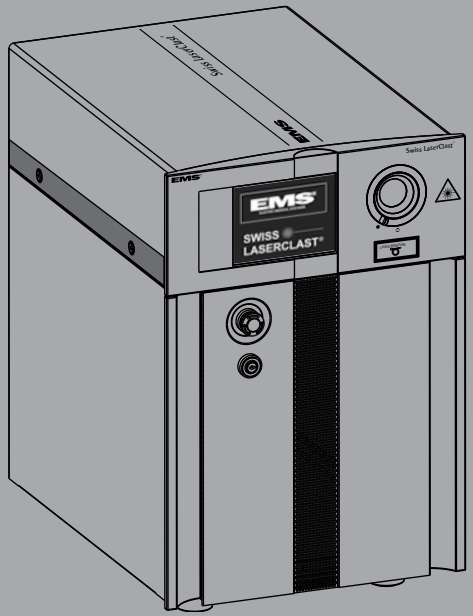
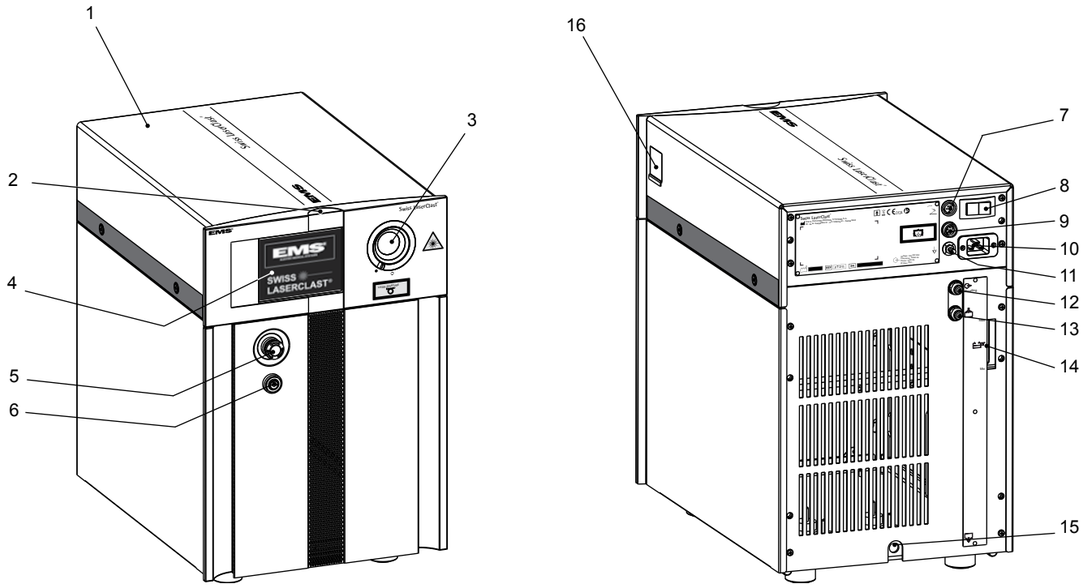
OPERATION INSTRUCTIONS
MODE D'EMPLOI
BEDIENUNGSANLEITUNG
INSTRUCCIONES DE EMPLEO
ISTRUZIONI PER L'USO
BRUKSANVISNING

Swiss LaserClast®



℞ **ONLY** Caution! Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

EMS
ELECTRO MEDICAL SYSTEMS



COMPONENTS

1 LaserClast
2 Laser emission indicator
3 Optical fiber connector
4 Touch screen display (control panel)
5 Emergency stop button (red)
6 Key switch
7 Foot pedal connector
8 Power switch
9 Remote interlock connector
10 Power socket
11 Equipotential connector
12 Bleeding connector (air)
13 Hydraulic system filling connector
14 Hydraulic system level
15 Hydraulic system draining connector
16 Blast shield protective door

COMPONENTES

1 LaserClast
2 Indicador de emisión láser
3 Conector de fibra óptica
4 Pantalla táctil (panel de control)
5 Botón de paro de emergencia (rojo)
6 Cerradura de contactos
7 Conector del pedal
8 Conmutador principal
9 Conector de interbloqueado a distancia
10 Toma de corriente
11 Conector equipotencial
12 Conector para el extractor (de aire)
13 Conector de llenado para el sistema hidráulico
14 Nivelado del sistema hidráulico
15 Conector de drenaje del sistema hidráulico
16 Puerta protectora del dispositivo de protección láser

COMPOSANTS

1 LaserClast
2 Voyant d'émission laser
3 Connecteur pour fibre optique
4 Écran tactile (panneau de commande)
5 Bouton-poussoir d'arrêt d'urgence (rouge)
6 Commutateur à clé
7 Connecteur pour pédale de commande
8 Commutateur principal
9 Connecteur de verrouillage à distance
10 Prise d'alimentation
11 Connecteur équipotentiel
12 Connecteur de purge (air)
13 Connecteur de remplissage du circuit hydraulique
14 Niveau du circuit hydraulique
15 Connecteur de vidange du circuit hydraulique
16 Volet d'accès du dispositif Blast Shield

COMPONENTI

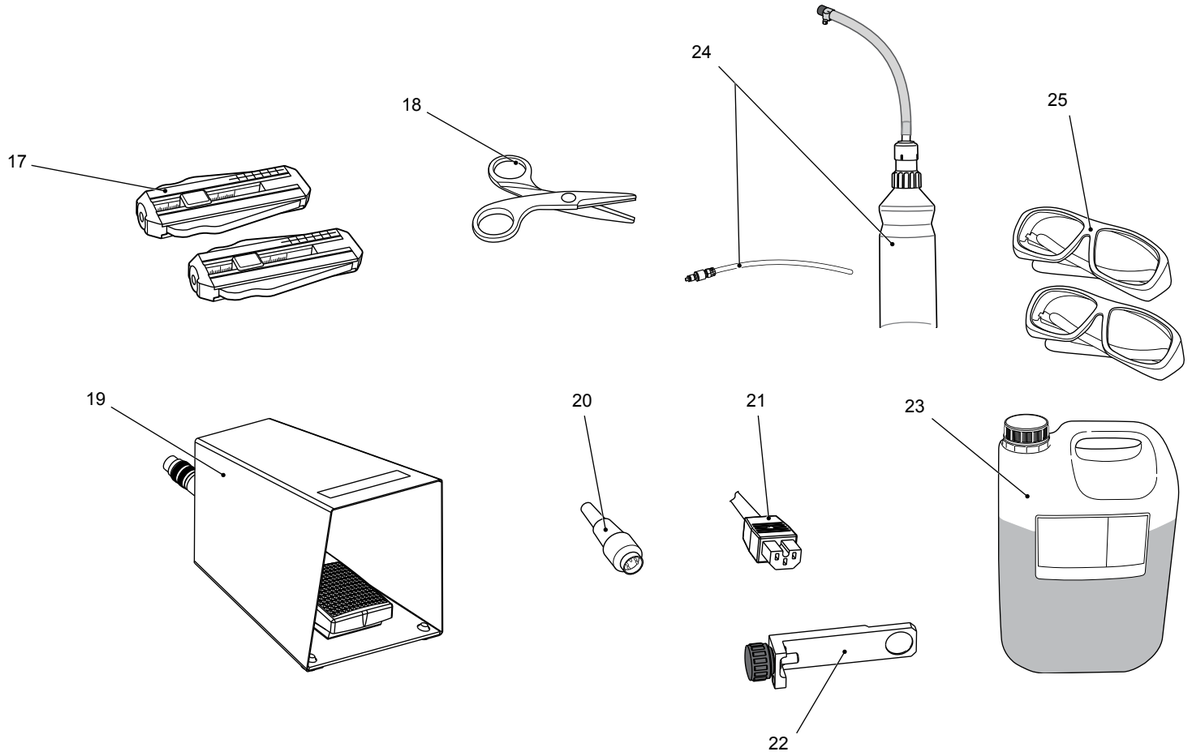
1 LaserClast
2 Indicatore di emissione laser
3 Connettore fibre ottiche
4 Display touch screen (pannello di controllo)
5 Pulsante di blocco di emergenza (rosso)
6 Interruttore a chiave
7 Connettore per la pedaliera
8 Interruttore dell'alimentazione
9 Connettore dispositivo di blocco remoto
10 Presa dell'alimentazione
11 Connettore equipotenziale
12 Connettore di spurgo (aria)
13 Connettore di riempimento del sistema idraulico
14 Livello sistema idraulico
15 Connettore di svuotamento sistema idraulico
16 Porta protettiva protezione antiriflesso

BESTANDTEILE

1 LaserClast
2 Laserstrahlungs-Kontrollleuchte
3 Glasfaseranschluss
4 Touchscreen-Display (Bedienfeld)
5 Not-Aus-Schalter (rot)
6 Schlüsselschalter
7 Fußschalteranschluss
8 Netzschalter
9 Anschluss für externen Türsicherheitsschalter
10 Anschluss für Netzkabel
11 Anschluss Potenzialausgleich
12 Belüftungsöffnung
13 Einfüllanschluss Hydrauliksystem
14 Füllstandsanzeiger Hydrauliksystem
15 Auslassanschluss Hydrauliksystem
16 Schutztür des Blast Shields

KOMPONENTER

1 LaserClast
2 Indikator för laseremission
3 Optisk fiberanslutning
4 Pekskärm (kontrollpanel)
5 Nödstoppsknapp (röd)
6 Nyckelbrytare
7 Pedalanslutning
8 Strömbrytare
9 Distanslåsanslutning
10 Nätuttag
11 Ekvipotentiell anslutning
12 Luftningsanslutning
13 Hydraulsystemets fyllningsanslutning
14 Hydraulsystemets nivå
15 Hydraulsystemets dräneringsanslutning
16 Skyddslucka för strålskärm



COMPONENTS (followed)

17 Fiber stripper (x 2 sizes)
18 Ceramic fiber cutter
19 Foot pedal
20 Interlock connector
21 Power cord
22 Blast shield
23 Deionized water container
24 Filling and draining accessories
25 Protective goggles (2x)

EMS supplies units with various accessories. The packing list shows exactly what your unit includes.

COMPONENTES (continuación)

17 Separador de fibra (2 tamaños)
18 Cortador de fibra cerámica
19 Pedal
20 Conector de interbloqueado
21 Cable de alimentación
22 Dispositivo de protección láser
23 Bidón de agua desionizada
24 Accesorios para el llenado y el drenaje
25 Gafas protectoras (2)

EMS suministra unidades con varios accesorios. La lista de contenido indica exactamente lo que incluye la unidad.

COMPOSANTS (suite)

17 Dénudeur de fibres (2x)
18 Ciseaux en céramique pour fibres
19 Pédale de commande
20 Connecteur de verrouillage
21 Cordon d'alimentation
22 Dispositif de porte Blast Shield
23 Réservoir d'eau déminéralisée
24 Accessoires de remplissage et de vidange
25 Lunettes de protection (2x)

EMS fournit cet appareil avec différents accessoires. Le bordereau d'expédition détaille exactement ce qui est inclus avec votre appareil.

COMPONENTI (segue)

17 Stripper per fibre (x 2 dimensioni)
18 Forbici per fibre ceramiche
19 Pedaliera
20 Connettore del dispositivo di blocco
21 Cavo di alimentazione
22 Protezione antiriflesso
23 Contenitore dell'acqua deionizzata
24 Accessori per il riempimento e lo svuotamento
25 Occhiali protettivi (2x)

Articoli forniti da EMS con vari accessori. L'elenco del materiale mostra esattamente ciò che comprende l'unità.

BESTANDTEILE (Fortsetzung)

17 Abisolierer (2 Größen)
18 Keramikfaserschneider
19 Fußschalter
20 Externer Türsicherheitsschalter
21 Netzkabel
22 Laser-Rückstrahlungsschutz
23 Behälter mit deionisiertem Wasser
24 Zubehör für das Befüllen und Ableiten
25 Schutzbrillen (2 Stück)

EMS bietet Geräte in unterschiedlichen Ausstattungsvarianten an. Für die genaue Ausstattung Ihres Geräts beachten Sie bitte die beiliegende Packliste.

KOMPONENTER (fortsättning)

17 Fiberskalningsverktyg (x 2 storlekar)
18 Keramisk fiberskärare
19 Pedal
20 Låsanslutning
21 Nätsladd
22 Strålskärm
23 Behållare med avjoniserat vatten
24 Fyllnings- och dräneringstillbehör
25 Skyddsglasögon (2x)

EMS tillhandahåller olika tillbehör till enheterna. Förpackningslistan visar exakt vad som inkluderats med enheten.

DEAR CUSTOMERS,

Thank you for purchasing this new EMS product. It meets the highest quality and safety standards.

The EMS Swiss LaserClast is a 20 W Holmium Yag Laser with 2100 nm wavelength used by physicians as an instrument surgical procedure.

Indications for Use

The SWISS LASERCLAST laser system and its fiber optic delivery system are intended for use in surgical procedures for soft tissue application and urinary stone lithotripsy.

See detailed clinical application in the dedicated chapter.

Instructions concerning the use of specific components and accessories (e.g. laser fibers) are provided separately in the respective instructions for use. Read the instruction manual delivered with each of the components before using the Swiss LaserClast. Do not hesitate to contact your local EMS dealer for further information.

CHERS CLIENTS,

Nous vous félicitons de l'achat de ce nouveau produit EMS. Il répond aux plus hautes exigences en matière de qualité et de sécurité.

Le système laser EMS Swiss LaserClast est un laser holmium YAG de 20 W d'une longueur d'onde de 2100 nm utilisé par les chirurgiens urologues lors d'interventions chirurgicales.

Indications

L'appareil SWISS LASERCLAST et son système de délivrance par fibre optique sont destinés à être utilisés lors d'interventions chirurgicales ouvertes, laparoscopiques et endoscopiques pour l'incision, l'excision, la résection, l'ablation, la vaporisation, la coagulation et l'hémostase des tissus mous dans le cadre de diverses spécialités médicales dont l'urologie et la lithotripsie urinaire.

Des instructions relatives à l'utilisation des composants et accessoires spécifiques (par exemple fibres laser) sont fournies séparément dans les modes d'emploi correspondants. Lire le manuel d'instructions qui accompagne chacun des composants avant d'utiliser l'appareil Swiss LaserClast. Ne pas hésiter à contacter son représentant local EMS pour de plus amples informations.

SEHR GEEHRTE KUNDEN,

Wir gratulieren Ihnen zum Kauf Ihres neuen EMS-Produkts. Es erfüllt höchste Ansprüche an Qualität und Sicherheit.

Der EMS Swiss LaserClast ist ein 20-W-Holmium-YAG-Laser mit einer Emissionswellenlänge von 2100 nm, der als medizinisches Gerät für den Einsatz bei operativen chirurgischen Verfahren entwickelt wurde.

Indikationen

Das Lasersystem SWISS LASERCLAST mit Lichtleitfaserübertragungstechnologie ist für die Anwendung bei chirurgischen Eingriffen am Weichgewebe und für die Lithotripsie bestimmt.

Siehe detaillierte klinische Anwendungen im entsprechenden Kapitel.

Anweisungen zur Bedienung der einzelnen Systembestandteile und des Zubehörs (d. h. der Laserfasern) sind in den jeweiligen Bedienungsanleitungen zu finden. Vor der Verwendung des Swiss LaserClast sind die Bedienungsanleitungen zu lesen, die im Lieferumfang der einzelnen Systembestandteile enthalten sind. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem EMS-Händler.

ESTIMADO CLIENTE,

Gracias por haber adquirido este nuevo producto de EMS, que cumple los estándares de calidad y seguridad más elevados.

El Swiss LaserClast de EMS es un láser YAG de holmio de 20 W con 2.100 nm de longitud de onda que utilizan los médicos como herramienta en los procedimientos quirúrgicos.

Indicaciones para su uso

El dispositivo láser SWISS LASERCLAST y su sistema de distribución de fibra óptica están destinados al uso en procedimientos quirúrgicos para aplicación en tejidos blandos en litotricia urinaria.

Consulte su aplicación clínica detallada en el capítulo correspondiente.

Las instrucciones referentes al uso de los componentes y accesorios específicos (como por ejemplo las fibras de láser) se facilitan por separado en las respectivas instrucciones de uso. Antes de utilizar el dispositivo Swiss LaserClast, lea el manual de instrucciones suministrado con cada uno de los componentes. No dude en ponerse en contacto con su distribuidor local de EMS si desea información adicional.

GENTILE CLIENTE,

Grazie per aver acquistato questo nuovo prodotto EMS, conforme agli standard di qualità e sicurezza più elevati.

Swiss LaserClast di EMS è un laser Yag a olmio da 20 W con lunghezza d'onda di 2100 nm utilizzato dai medici come strumento in interventi chirurgici.

Istruzioni per l'uso

Il sistema laser SWISS LASERCLAST e il relativo sistema di emissione a fibra ottica è previsto per l'uso in interventi chirurgici con applicazione ai tessuti molli e nella litotrissia urinaria.

Vedere l'applicazione clinica dettagliata nel relativo capitolo

Le istruzioni relative all'uso di specifici componenti e accessori (ad es. fibre laser) sono fornite separatamente nelle rispettive istruzioni per l'uso. Prima di usare il dispositivo Swiss LaserCast leggere il manuale di istruzioni fornito con ciascuno dei componenti. Per ulteriori informazioni non esitare a contattare il rappresentante locale di EMS.

BÄSTE KUND,

Tack för att du valde denna nya EMS-produkt. Den uppfyller de högsta kvalitets- och säkerhetsstandarderna.

EMS Swiss LaserClast är en 20 W Yag holmium-laser med 2 100 nm våglängd som används av läkare vid kirurgiska ingrepp.

Indikationer för användning

SWISS LASERCLAST lasersystem och dess fiberoptiska leveranssystem är avsedda att användas vid kirurgiska ingrepp som rör mjukvävnad och litotripsi för behandling av urinstenar.

Se detaljerad klinisk tillämpning i det därför avsedda kapitlet.

 Anvisningar för användningen av specifika komponenter och tillbehör (t.ex. laserfibrer) tillhandahålls separat i respektive bruksanvisning. Läs användarhandboken som levereras med varje komponent före användning av Swiss LaserClast. Tveka ej att kontakta din lokale återförsäljare för EMS för ytterligare information.

PLEASE READ THIS BEFORE BEGINNING WORK!

About this Manual

Note that the English version of this manual is the master from which translations derive. In case of any discrepancy, the binding version is the English text.

These operating instructions are to ensure the correct installation and use of this product. Always keep these instructions close at hand.

Please read these operating instructions carefully as they explain all the most important details and procedures. Please pay special attention to the safety precautions.

Á LIRE ATTENTIVEMENT AVANT DE COMMENCER !

A propos de ce manuel

Les traductions de ce manuel sont basées sur sa version anglaise. Ainsi le texte en anglais fera référence en cas de divergence.

Ce mode d'emploi est destiné à la mise en service et à l'utilisation correcte de ce produit. Veuillez conserver ce document toujours à portée de main.

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi car tous les détails et tous les gestes importants y sont clairement décrits. Respectez en particulier les remarques concernant la sécurité.

BITTE ERST LESEN, DANN STARTEN!

Zu diesem Handbuch

Bitte beachten Sie, dass die englische Version dieses Handbuchs die Grundlage für die Übersetzung in andere Sprachen ist. Bei Unterschieden ist der englische Originaltext bindend.

Die Bedienungsanleitung soll Ihnen helfen, dieses Produkt richtig zu installieren und zu bedienen. Bewahren Sie diese Unterlagen immer griffbereit auf.

Lesen Sie die Bedienungsanleitung aufmerksam durch. Alle wesentlichen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Beachten Sie dabei besonders die Sicherheitshinweise.

ES IMPORTANTE QUE LEA LA INFORMACIÓN ANTES DE COMENZAR A TRABAJAR

Acerca de este manual

Nótese que la versión en inglés de este manual es la original de la que parten las traducciones. En caso de discrepancias, la versión vinculante es la inglesa.

Estas instrucciones de empleo sirven para garantizar una instalación y uso correctos de este producto. Tenga siempre a mano este documento.

Lea atentamente estas instrucciones de empleo, ya que explican los detalles y procedimientos más importantes. Preste especial atención a las precauciones de seguridad.

LEGGERE QUI PRIMA DI PROCEDERE!

Informazioni sul presente Manuale

La versione inglese del presente manuale è l'originale da cui deriva la traduzione. In caso di discrepanze fa fede il testo inglese.

Le presenti istruzioni per l'uso sono previste per garantire la corretta installazione e utilizzo del prodotto. Tenerle sempre a portata di mano.

Leggere le istruzioni attentamente in quanto spiegano tutti i dettagli e le procedure più importanti. Prestare speciale attenzione alle precauzioni di sicurezza.

LÄS DETTA INNAN DU BÖRJAR ANVÄNDA ENHETEN!

Om denna handbok

Observera att den engelska versionen av denna handbok utgör det original från vilket översättningarna är gjorda. Skulle skillnader förekomma, är det den engelska texten som är bindande.

Denna bruksanvisning avser korrekt installation och användning av denna produkt. Se till att alltid ha denna bruksanvisning nära till hands.

Vi ber dig att läsa dessa instruktioner noga då de förklarar alla de viktigaste detaljerna och förfarandena. Vi ber dig även att vara extra uppmärksam på de olika säkerhetspunkterna.

To prevent injury to people and damage to property, please heed the corresponding directives. They are marked as follows:

Danger
Risk of patient or user injury from laser radiation

Danger
Risk of patient or user injury

Caution
Risk of damage to the device or environmental heed to damage

Please note
Useful additional information and hints

Prohibited

Authorized

We would be pleased to answer your questions or listen to your suggestions. We do, of course, provide support in case of technical problems. Please call directly your approved EMS repair center or your dealer.

We wish you lots of success!

EMS

Pour prévenir les accidents corporels et matériels, veuillez tenir compte des directives suivantes. Elles sont identifiées par :

Danger
Risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur due aux rayons laser

Danger
Risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur

Attention
Risque de dommage à l'appareil ou à l'environnement

Remarques
Informations complémentaires et conseils utiles

Interdit

Autorisé

Nous sommes à votre entière disposition pour répondre à vos questions et nous sommes à l'écoute de vos éventuelles suggestions. Naturellement, nous vous proposons un soutien technique en cas de problèmes. Veuillez contacter votre centre de réparation agrée EMS ou votre distributeur.

Avec nos meilleurs vœux de succès !

EMS

Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie bitte die entsprechenden Hinweise. Sie sind gekennzeichnet mit:

Gefahr
Gefahr von Personenschäden durch Laserstrahlung

Gefahr
Gefahr von Personenschäden

Achtung
Drohende Sach- und Umweltschäden

Hinweis
Nützliche Zusatzinformationen und Anwendungstipps

Verboten

Erlaubt

Wir stehen Ihnen gerne für Fragen zur Verfügung und nehmen Ihre Anregungen dankbar an. Bei Problemen bieten wir Ihnen selbstverständlich technische Unterstützung an. Wenden Sie sich bitte unmittelbar an ein EMS-genehmigtes Reparaturzentrum oder Ihren Händler.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg!

EMS

Para evitar daños personales y materiales, tenga en cuenta las directrices correspondientes. Están marcadas como se indica a continuación:

Peligro
Riesgo de lesiones en el paciente o usuario por radiación láser

Peligro
Riesgo de lesiones en el paciente o usuario

Precaución
Riesgo de daños en el dispositivo o medioambientales

Observación
Información y consejos útiles adicionales

Prohibido

Autorizado

Estaremos encantados de contestar a sus preguntas o escuchar sus sugerencias. Por supuesto, proporcionamos asistencia en caso de que se produzcan problemas técnicos. Diríjase directamente a su centro de reparaciones o distribuidor autorizado de EMS.

¡Le deseamos mucho éxito!

EMS

Per evitare possibili lesioni alle persone e danni alle cose, attenersi alle rispettive direttive. Queste sono contrassegnate come segue:

Pericolo
Rischio di radiazioni laser per il paziente o l'operatore

Pericolo
Rischio di lesioni al paziente o all'operatore

Attenzione
Rischio di danni al dispositivo o all'ambiente

Nota
Informazioni e consigli utili

Vietato

Autorizzato

Rimaniamo a vostra disposizione per eventuali domande e i suggerimenti sono ben accetti. Ovviamente forniamo assistenza in caso di problemi tecnici. Rivolgersi direttamente al centro di assistenza EMS autorizzato o al proprio rivenditore.

Buon lavoro!

EMS

För att undvika personskada och skada på egendom, var snäll och läs motsvarande direktiv. De ser ut enligt följande:

Fara
Risk för skada på patient eller användare på grund av laserstrålning

Fara
Risk för skada på patient eller användare

Försiktighet!
Risk för skada på enheten eller miljön

Observera!
Andra nyttiga inlägg och tips

Förbjudet

Tillåtet

Vi svarar gärna på dina frågor eller tar emot dina synpunkter. Självklart ger vi support vid eventuella tekniska problem. Kontakta vårt EMS-godkända serviceställe eller din försäljare direkt.

Vi önskar dig lycka till!

EMS

CONTENTS

Laser Safety 2
General Safety 2
Training the Medical Staff 4
Working Area 6
Laser Safety Parameter Calculations 8
Eye and Skin Exposure 14
Fire Danger 18
Environmental Conditions and Installation 22
Environmental Conditions 22
Device Installation 26
Remote Interlock Connection 34
Foot Pedal Connection 38
EMS SmartFibers Connection 40
Hydraulic System Filling 46
Hydraulic System Draining 52
Instructions for Use 56
Start-up Procedure 58
Operating Instructions 62
Laser Parameters 74
Options Menu 76
General Laser Warnings, Precautions, and Complications 78
General Laser Warnings 78
General Laser Precautions 78
General Laser Complications 79
Swiss LaserClast Caution 80

SOMMAIRE

Sécurité du laser 2
Sécurité générale 2
Formation du personnel médical 4
Zone de travail 6
Calcul des paramètres de sécurité du laser 8
Exposition oculaire et cutanée 14
Risque d'incendie 18
Environnement et mise en service 22
Conditions d'environnement 22
Mise en service du dispositif 26
Raccordement du système de verrouillage à distance 34
Raccordement de la pédale de commande 38
Raccordement des fibres optiques EMS SmartFibers 40
Remplissage du circuit hydraulique 46
Vidange du circuit hydraulique 52
Mode d'emploi 56
Procédure de démarrage 58
Instructions d'utilisation 62
Paramètres du laser 74
Menu Options 76
Mises en garde générales, précautions et complications concernant le system laser 88
Mises en garde générales concernant le système laser 88
Précautions générales lors de l'utilisation du système laser 88
Complications générales liées à l'utilisation du système laser 89
Utilisation du Swiss LaserClast 90

INHALT

Lasersicherheit 2
Allgemeine Sicherheit 2
Schulung von medizinischem Personal 4
Arbeitsbereich 6
Berechnung der Sicherheitsparameter für Laser 8
Augen- und Hautbelastung 14
Feuergefahr 18
Umgebungsbedingungen und Installation 22
Umgebungsbedingungen 22
Aufstellung des Geräts 26
Externer Türsicherheitsschalter 34
Anschluss des Fußschalters 38
Anschluss von EMS SmartFibers 40
Befüllen des Hydrauliksystems 46
Ablassen des Hydrauliksystems 52
Gebrauchsanweisung 56
Inbetriebnahme und Hochfahren des Geräts 58
Bedienungsanleitung 62
Laserparameter 74
Optionsmenü 76
Allgemeine warnhinweise, Vorsichts-maßnahmen und Komplikationen der Laseranwendung 98
Allgemeine warnhinweise für Laseranwendungen 98
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für Laseranwendungen 98
Allgemeine Hinweise zu Komplikationen der Laseranwendung 99
Swiss LaserClast-Warnhinweis 100

ÍNDICE

Seguridad del láser 3
Cálculos de los parámetros de seguridad del láser 9
Exposición ocular y cutánea 15
Formación del personal médico 5
Peligro de incendio 19
Seguridad general 3
zona de trabajo 7
Factores medioambientales e instalación 23
Conector de interbloqueado a distancia 35
Conexión de EMS Smartfibers 41
Conexión del pedal 39
Drenaje del sistema hidráulico 53
factores medioambientales 23
Instalación del dispositivo 27
Llenado del sistema hidráulico 47
Instrucciones de uso 57
Instrucciones de funcionamiento 63
Menú de opciones 77
Parámetros del láser 75
Procedimiento de arranque 59
Vergewissern Sie sich, dass die Laserbehandlung die am besten geeignete Methode ist. 99
Advertencias, precauciones y complicaciones generales acerca de los láseres 108
Advertencias generales acerca de los láseres 108
Precauciones generales acerca de los láseres 108

SOMMARIO

Sicurezza del laser 3
Sicurezza generale 3
Formazione del personale medico 5
Area di lavoro 7
Calcoli dei parametri di sicurezza del laser 9
Esposizione oculare e cutanea 15
Pericolo di incendio 19
Condizioni ambientali e installazione 23
Condizioni ambientali 23
Installazione del dispositivo 27
Collegamento del dispositivo di blocco remoto 35
Collegamento della pedaliera 39
Collegamento SmartFibers EMS 41
Riempimento del sistema idraulico 47
Svuotamento del sistema idraulico 53
Istruzioni per l'uso 57
Procedura di avvio 59
Istruzioni per il funzionamento 63
Parametri laser 75
Menu Options (Opzioni) 77
Avvertenze generali, precauzioni e complicazioni per l'uso del laser 118
Avvertenze generali per l'uso del laser 118
Precauzioni generali per l'uso del laser 118
Complicazioni generali nell'uso del laser 119
Avvertenze per Swiss LaserClast® 120

INNEHÅLL

Lasersäkerhet 3
Allmän säkerhet 3
Utbildning av den medicinska personalen 5
Arbetsområde 7
Beräkningar av laserns säkerhetsparametrar 9
Ögon- och hudexponering 15
Brandfara 19
Miljöförhållanden och installation 23
Miljöförhållanden 23
Installation av enheten 27
Distanslåsanslutningen 35
Pedalanslutningen 39
EMS SmartFibers-anslutningen 41
Hydraulsystemets fyllning 47
Hydraulsystemets dränering 53
Bruksanvisning 57
Startproceduren 59
Instruktioner för användning 63
Laserparametrar 75
Menyn Alternativ 77
Allmänna laservarningar, försiktighetsåtgärder och komplikationer 128
Allmänna laservarningar 128
Allmänna försiktighetsåtgärder vid laseranvändning 128
Allmänna laserkomplikationer 129
Swiss LaserClast – Försiktighet! 130

Clinical applications 81
Intended Use 81
Soft Tissue Urology 82
Urinary Lithotripsy 84
Maintenance, Cleaning and Sterilization 138
Device Cleaning 138
Laser Maintenance and Technical Check 138
Water Cooling System 140
Power Cable Check 140
Blast Shield Replacement 142
Optical Fiber Maintenance 144
Cleaning and Disinfection of Optical Fibers 150
Storing the Product 158
Product Disposal 160
EMS customer Service 162
Symbols 164
Electromagnetic Compatibility 172
Technical Data 174
Troubleshooting 180

Applications cliniques 91
Utilisation prévue 91
Lithotripsie urinaire 94
Maintenance, nettoyage et stérilisation 138
Nettoyage du dispositif 138
Entretien et contrôle technique du laser . 138
Safety Labeling Check 140
Contrôle des étiquettes de sécurité 140
Circuit de refroidissement à eau 140
Contrôle du cordon d'alimentation 140
Verificación del etiquetado de seguridad 141
Controllo delle etichette di sicurezza 141
Kontroll av säkerhetsmärkningen 141
Entretien des fibres optiques 144
Nettoyage et désinfection des fibres optiques 150
Mise au rebut du produit 160
Service clientèle EMS 162
Symboles 164
Compatibilité électromagnétique 172
Caractéristiques techniques 175
Dépannage 181

Klinische Anwendungen 101
Anwendungsbereich 101
Weichgewebe-Urologie 102
Lithotripsie 104
Wartung, Reinigung und Sterilisation 138
Reinigung des Geräts 138
Wartung und technische Prüfung des Lasers 138
Prüfung der warnhinweise auf dem Gerät140
Wasserkühlsystem 140
Prüfen des Netzkabels 140
Austauschen des Laser-Rückstrahlungsschutzes 142
Wartung der Lichtleitfaser 144
Reinigung und Desinfektion von Lichtleitfasern 150
Lagerung des Geräts 158
Entsorgen des Produkts 160
EMS-Kundendienst 162
Symbole 164
Elektromagnetische Verträglichkeit 172
Technische Daten 176
Fehlerbehebung 182

Complicaciones generales acerca de los láseres 109
Precauciones con Swiss LaserClast 110
Aplicaciones clínicas 111
Uso propuesto 111
Urología en tejidos blandos 112
Litotricia urinaria 114
Comprobación del cable de transmisión . 141
Limpieza del dispositivo 139
Limpieza y desinfección de las fibras ópticas 151
Mantenimiento de la fibra óptica 145
Mantenimiento y revisión técnica del láser 139
Sistema de refrigeración del agua 141
Sustitución del dispositivo de protección láser 143
Almacenamiento del producto 159
Eliminación del producto 161
Servicio técnico de EMS 163
Símbolos 168
Compatibilidad electromagnética 173
Especificaciones técnicas 177
Solución de problemas 183

Applicazioni cliniche 121
Uso previsto 121
Chirurgia urologica dei tessuti molli 122
Litotrissia urinaria 124
Pulizia del dispositivo 139
Manutenzione del laser e controllo tecnico 139
Sistema di raffreddamento ad acqua 141
Controllo del cavo dell'alimentazione 141
Sostituzione della protezione antiriflesso 143
Manutenzione delle fibre ottiche 145
Pulizia e disinfezione delle fibre ottiche ... 151
Conservazione del prodotto 159
Smaltimento del prodotto 161
Assistenza clienti EMS 163
Simboli 168
Compatibilità elettromagnetica 173
Dati tecnici 178
Risoluzione dei problemi 184

Kliniska tillämpningar 131
Avsedd användning 131
Urologisk mjukvävnad 132
Litotripsi i urinvägarna 134
Underhåll, rengöring och sterilisering 139
Rengöring av enheten 139
Laserunderhåll och teknisk kontroll 139
Kylvattensystemet 141
Kontroll av elkabeln 141
Utbyte av strålskärmen 143
Underhåll av optisk fiber 145
Rengöring och desinfektion av optiska fibrer 151
Förvaring av produkten 159
Produktbortskaffning 161
EMS kundservice 163
Symboler 168
Elektromagnetisk kompatibilitet 173
Tekniska specifikationer 179
Felsökning 185

LASER SAFETY

General Safety

- For safe use of this device, it is necessary to know all the safety standards.
- This manual contains important information about safe use of the device.
- All people who work with this device must know the operation and safety instructions in this manual.
- Only trained personnel with appropriate safety guidelines can work with this device.
- The laser must remain closed. Only authorized personnel can open the external cover.
- Only the service staff can work on the electrical section of the device.
- This User Manual should be available in the operating area of the laser device.
- All warning labels must always be visible and in good condition.

Classification

This device is a Medical Laser classified as Class 4 according to IEC/EN 60825-1:2007.

SÉCURITÉ DU LASER

Sécurité générale

- Pour une utilisation en toute sécurité de ce dispositif, il est nécessaire de connaître toutes les normes de sécurité.
- Ce manuel reprend des informations importantes concernant l'utilisation en toute sécurité de ce dispositif.
- Toutes les personnes amenées à utiliser ce dispositif doivent connaître les instructions d'utilisation et de sécurité figurant dans ce manuel.
- Seul du personnel formé aux directives de sécurité appropriées est autorisé à utiliser ce dispositif.
- Le laser doit toujours demeurer fermé. Seul le personnel autorisé peut en ouvrir le capot extérieur.
- Seuls les techniciens d'entretien sont autorisés à travailler sur les circuits électriques du dispositif.
- Ce mode d'emploi doit être accessible dans la salle où est utilisé l'appareil.
- Toutes les étiquettes de mise en garde doivent toujours être visibles et en bon état.

Classification

Ce dispositif est un laser médical de classe 4 selon la norme CEI/EN 60825-1:2007.

LASERSICHERHEIT

Allgemeine Sicherheit

- • Für eine sichere Anwendung dieses Geräts müssen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften bekannt sein.
- • Das Handbuch enthält wichtige Informationen über die sichere Anwendung des Geräts.
- • Alle Personen, die das Gerät bedienen, müssen die Bedienungs- und Sicherheitsanweisungen im vorliegenden Handbuch kennen.
- • Das Gerät darf nur von entsprechend geschultem Personal unter Einhaltung entsprechender Sicherheitsleitlinien verwendet werden.
- Das Gehäuse des Lasers muss geschlossen bleiben. Es darf nur von entsprechend autorisiertem Personal geöffnet werden.
- • Die elektronischen Bestandteile des Systems dürfen nur vom Service-Personal gewartet werden.
- • Das vorliegende Handbuch ist im Betriebsbereich des Lasergeräts aufzubewahren.
- Alle Warnhinweise müssen jederzeit sichtbar und gut lesbar sein.

Klassifizierung

Das vorliegende Gerät ist als medizinischer Laser der Klasse 4 gemäß IEC/EN 60825-1:2007 eingestuft.

SEGURIDAD DEL LÁSER

Seguridad general

- Para utilizar este dispositivo de forma segura es necesario conocer todos los estándares de seguridad.
- Este manual contiene información importante acerca de cómo utilizar este dispositivo de forma segura.
- Todas aquellas personas que trabajen con este dispositivo tienen la obligación de conocer las instrucciones de funcionamiento y seguridad de este manual.
- Solamente podrá trabajar con este dispositivo el personal formado con las directrices de seguridad apropiadas.
- El láser debe permanecer cerrado. Tan solo el personal autorizado puede abrir la cubierta externa.
- Únicamente el personal de mantenimiento puede trabajar con la sección eléctrica del dispositivo.
- Este manual del usuario debe permanecer disponible en la zona de funcionamiento del dispositivo láser.
- Todas las etiquetas de advertencia deben estar siempre visibles y en buenas condiciones.

Clasificación

Este dispositivo es un láser médico clasificado en la clase 4 según la normativa IEC/EN 60825-1:2007.

SICUREZZA DEL LASER

Sicurezza generale

- Per usare il dispositivo in modo sicuro è necessario conoscere tutte le normative di sicurezza.
- Il presente manuale contiene importanti informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.
- Chiunque usi il dispositivo deve conoscere le istruzioni per l'uso e la sicurezza nel presente manuale.
- Solo il personale specializzato a conoscenza di tutte le normative di sicurezza può utilizzare il dispositivo.
- Il laser deve rimanere chiuso. Solo il personale autorizzato può aprire l'alloggiamento esterno.
- Solo i tecnici dell'assistenza possono lavorare sulla parte elettrica del dispositivo.
- Il presente Manuale dell'utente deve essere disponibile nell'area in cui il dispositivo laser viene utilizzato.
- Tutte le etichette di avvertenza devono sempre essere visibili e in buone condizioni.

Classificazione

Il presente dispositivo è un laser medico classificato di Classe 4 in base alla norma CEI/EN 60825-1:2007.

LASERSÄKERHET

Allmän säkerhet

- För säker användning av denna enhet är det nödvändigt att känna till alla säkerhetsstandarder.
- Denna handbok innehåller viktig information om säker användning av enheten.
- Alla personer som arbetar med denna enhet måste känna till användnings- och säkerhetsanvisningarna i denna handbok.
- Endast utbildad personal med lämpliga säkerhetsriktlinjer får arbeta med denna enhet.
- Lasern måste förbli stängd. Endast behörig personal får öppna det yttre höljet.
- Endast servicepersonal får arbeta med enhetens elektriska sektion.
- Denna användarhandbok ska finnas tillgänglig i området där laserenheten används.
- Alla varningsetiketter måste alltid vara synliga och i gott skick.

Klassificering

Denna enhet är en medicinsk laser klassificerad som klass 4 enligt IEC/EN 60825-1:2007.

Training the Medical Staff

Use of the laser device is restricted to the specialist medical staff (urologists) who, depending on their experience and expertise, can make appropriate choices to achieve the desired therapeutic effects.

It is recommended that all operators and support personnel be adequately trained on laser safety standards.

Formation du personnel médical

L'utilisation du dispositif laser est réservée à du personnel médical spécialisé (urologues) capable, sur la base de son expérience et de ses connaissances, d'effectuer les choix appropriés pour parvenir aux effets thérapeutiques souhaités.

Il est recommandé que l'ensemble des utilisateurs et du personnel d'assistance soit correctement formé aux normes de sécurité laser.

Schulung von medizinischem Personal

Die Anwendung des Lasergeräts ist auf urologisches Fachpersonal beschränkt, das entsprechende Fachkenntnisse und Erfahrungen aufweist, um die notwendigen Entscheidungen im Hinblick auf den gewünschten therapeutischen Erfolg zu treffen.

Eine umfassende Schulung der Operateure und aller weiteren Mitarbeiter hinsichtlich der Standards zur Lasersicherheit wird empfohlen.

Formación del personal médico

El uso del dispositivo láser está limitado al personal médico especializado (urólogos) que, según su experiencia y su habilidad, pueden tomar las decisiones adecuadas para lograr los efectos terapéuticos deseados.

Se recomienda que todos los operadores y el personal de apoyo dispongan de la formación adecuada en los estándares de seguridad láser.

Formazione del personale medico

L'uso del dispositivo laser è limitato al personale medico specializzato (urologi) che, in base alla proprie conoscenze e alla propria esperienza, è in grado di prendere decisioni adeguate per ottenere gli effetti terapeutici desiderati

Si consiglia di preparare adeguatamente tutti gli operatori e il personale di supporto in merito alla normativa di sicurezza per l'uso dei laser.

Utbildning av den medicinska personalen

Användningen av laserenheten är begränsad till specialister (urologer) som, utifrån erfarenheter och kunskaper, kan fatta lämpliga beslut för att uppnå önskade terapeutiska resultat.

Det rekommenderas att alla användare och all assisterande personal är adekvat utbildade vad gäller laserns säkerhetsstandarder.

Working Area

This device is a Class 4 Laser Device and must be used in a specific working area defined and delimited according to international standards (IEC/EN 60825-1:2007).

⚠ This device is CE certified for use in the operating room.

Access to the clinical working area during laser use is strictly prohibited unless in an emergency situation:

- Opening the door during laser use will stop the laser firering because of the interlock connector
- Protective googles must always be worn in the clinical working area.

External staff and visitors should also:

- Be guided by staff
- Always wear protection goggles in the clinical working area when the laser is switched on
- Be briefed by staff on the laser, electrical hazards and other risks associated with the operation of the laser within the working area (laser radiation, electric shock, etc.)

Admission is strictly prohibited if there is no operator in the working area.

Zone de travail

Ce dispositif est un laser médical de classe 4 et doit être utilisé dans une zone de travail spécifique définie et délimitée conformément aux normes internationales (CEI/EN 60825-1:2007).

⚠ Ce dispositif bénéficie de la certification CE pour utilisation en salle d'opérations.

Sauf cas d'urgence l'accès à la zone de travail est strictement interdit:

- Grâce à un connecteur de verrouillage à distance, l'ouverture de la porte provoque l'arrêt du rayonnement laser
- Toujours porter des lunettes de protection lorsque dans la zone d'utilisation du laser

Le personnel extérieur et les visiteurs doivent en outre :

- Être guidés par un membre du personnel
- Toujours porter des lunettes de protection lorsqu'ils se trouvent dans la zone de travail et que le laser est sous tension
- Être informés par un membre du personnel sur le laser, les risques électriques et les autres dangers associés à l'utilisation du laser dans la zone de travail (rayons laser, choc électrique, etc.)

L'entrée est strictement interdite lorsqu'il n'y a pas d'opérateur présent dans la zone de travail.

Arbeitsbereich

Das vorliegende Gerät ist ein Laser der Klasse 4 und darf nur in einer speziellen Arbeitsumgebung verwendet werden, die gemäß internationaler Standards definiert und eingerichtet ist (IEC/EN 60825-1:2007).

⚠ Das vorliegende Gerät ist ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt für die Anwendung im Operationssaal.

Der Zugang zum klinischen Arbeitsbereich während der Laseranwendung ist außer in Notfällen strengstens untersagt:

- Im Falle einer Türöffnung während der Laseranwendung wird die Laserstrahlung durch den externen Türsicherheitsschalter unterbrochen.
- Im klinischen Arbeitsbereich muss stets eine Schutzbrille getragen werden.

Externe Mitarbeiter und Besucher müssen außerdem:

- von Klinikpersonal begleitet werden
- immer eine Schutzbrille im klinischen Arbeitsbereich tragen, wenn der Laser eingeschaltet ist
- durch das zuständige Personal über den Laser, Gefahren durch elektronische Geräte und andere Risiken des Betriebs des Lasers im Arbeitsbereich informiert werden (Laserstrahlung, Stromschläge usw.)

Wenn sich kein Operateur im Arbeitsbereich befindet, ist der Zugang zum Arbeitsbereich streng verboten.

zona de trabajo

Este dispositivo es un dispositivo láser de clase 4 y se debe utilizar en una zona de trabajo específica que se haya definido y delimitado según los estándares internacionales (IEC/EN 60825-1:2007).

⚠ Cuenta con el certificado CE para ser utilizado en quirófanos.

Está prohibido el acceso a la zona de trabajo clínico mientras se está utilizando el láser, excepto en caso de emergencia:

- abrir la puerta mientras se está utilizando el láser provocará su apagado debido al conector de interbloqueado
- Deben utilizarse gafas protectoras en todo momento dentro de la zona de trabajo clínico.

El personal externo y los visitantes también deberían:

- Ser guiados por el personal
- Llevar siempre puestas las gafas protectoras cuando el láser esté encendido
- Recibir instrucciones previas del personal acerca del láser, los peligros eléctricos y otros riesgos asociados al funcionamiento del láser en la zona de trabajo (radiación láser, descargas eléctricas, etc.)

Está estrictamente prohibido el acceso a la zona de trabajo si en ella no se encuentra ningún operador.

Area di lavoro

Il presente apparecchio è un dispositivo laser di Classe 4 e deve essere utilizzato in una specifica area di lavoro definita e delimitata in base a normative internazionali (CEI/EN 60825-1:2007).

⚠ Il dispositivo dispone della certificazione CE per l'uso in sala operatoria.

L'accesso all'area di lavoro clinica durante l'uso del laser è rigorosamente proibito, salvo casi di emergenza:

- Il connettore del dispositivo di blocco interromperà l'azione del laser in caso di apertura della porta durante l'uso dello stesso
- Nell'area di lavoro clinica è obbligatorio indossare sempre occhiali protettivi.

Il personale esterno e i visitatori devono inoltre:

- Essere guidati dal personale
- Indossare sempre occhiali protettivi nell'area di lavoro clinica quando il laser è acceso
- Essere informati dal personale sul laser, i rischi elettrici e altri rischi associati al funzionamento del laser nell'area di lavoro (radiazioni laser, folgorazione ecc.)

L'ingresso è rigorosamente proibito se nell'area di lavoro non è presente alcun operatore.

Arbetsområde

Denna enhet är en klass 4 laserenhet och måste användas i ett specifikt arbetsområde som definierats och avgränsats enligt internationella standarder (IEC/EN 60825-1:2007).

⚠ Denna enhet är CE-märkt för användning i operationssalen.

Tillträde till det kliniska arbetsområdet under laseranvändning är strängt förbjudet, utom vid en akutsituation:

- Om dörren öppnas medan lasern används så stoppas laserstrålen på grund av låsanslutningen.
- Skyddsglasögon måste alltid bäras inom det kliniska arbetsområdet.

Personal utifrån och besökare ska också:

- Guidas av personal
- Alltid bära skyddsglasögon i det kliniska arbetsområdet när lasern används
- Informeras i korthet av personal om lasern, elektriska faror och andra risker som härrör från laseranvändningen inom arbetsområdet (laserstrålning, elektrisk stöt m.m.)

Tillträde är strikt förbjudet om det inte finns någon operatör i arbetsområdet.

Laser Safety Parameter Calculations

MPE, NOHD and OD Calculations

Following the IEC EN 60825-1:2007 European Standard, the MPE (Maximum Permissible Exposure), NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance) and OD (Optical Density) are calculated.

The formulas and the numerical coefficients are specified in the EN 60825-1:2007 standard.

First, the MPE (Maximum Permissible Exposure) is calculated. This is the level of radiation to which, under normal circumstances, persons may be exposed without suffering adverse effects. The MPE level, in [J/m^2], represents the maximum level to which the eye or skin can be exposed without consequential injury immediately or after a long time and are related to the wavelength of the radiation, the pulse duration or exposure time, and the tissue exposed.

Calcul des paramètres de sécurité du laser

Calculs de l'exposition maximale admissible, de la distance nominale de risque oculaire et de la densité optique

L'exposition maximale admissible (EMA), la distance nominale de risque oculaire (DNRO) et la densité optique (DO) sont calculées conformément à la norme européenne CEI/EN 60825-1:2007.

Les formules et les coefficients numériques sont spécifiés dans la norme EN 60825-1:2007.

On commence par calculer l'exposition maximale admissible (EMA). Il s'agit du niveau de radiations auquel, dans des conditions normales, une personne peut être exposée sans souffrir d'effets indésirables. L'EMA, en J/m^2, représente le niveau maximal auquel l'œil ou la peau peuvent être exposés sans dommages immédiats ou à long terme et est en relation avec la longueur d'onde des rayonnements, la durée d'impulsion et le temps d'exposition, ainsi qu'avec le type de tissu exposé.

Berechnung der Sicherheitsparameter für Laser

Berechnung von MPE, NOHD und OD

Gemäß EU-Standard IEC EN 60825-1:2007 werden die maximal zulässige Exposition MPE (Maximum Permissible Exposure), der Sicherheitsabstand NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance) und die optische Dichte OD (Optical Density) berechnet.

Die entsprechenden Formeln und numerischen Koeffizienten sind im Standard EN 60825-1:2007 definiert.

Zunächst wird die MPE (Maximum Permissible Exposure) berechnet. Es handelt sich um die Strahlenbelastung, der Personen unter normalen Umständen ausgesetzt sein können, ohne dass unerwünschte Ereignisse auftreten. Der MPE-Grad in [J/m^2] gibt die Höchstbelastung an, der Augen oder Haut ausgesetzt werden können, ohne dass es zu akuten oder langfristigen Verletzungen kommt. Er hängt von der Wellenlänge der Strahlen, der Impulsdauer, der Expositionsdauer und dem jeweiligen Körpergewebe ab.

Cálculos de los parámetros de seguridad del láser

Cálculos de MPE, NOHD y OD

De acuerdo con la normativa europea IEC EN60825-1:2007, se calculan la MPE (exposición máxima permisible, de sus siglas en inglés), la NOHD (distancia nominal de riesgo ocular, de sus siglas en inglés) y la OD (densidad óptica, de sus siglas en inglés).

Las fórmulas y los coeficientes numéricos se especifican en la normativa EN 60825-1:2007.

En primer lugar se calcula la MPE (exposición máxima permisible). Se trata del nivel de radiación al que, en circunstancias normales, las personas se pueden exponer sin sufrir efectos adversos. El nivel de MPE, en [J/m^2], representa el nivel máximo al que pueden estar expuestos el ojo o la piel sin sufrir daños consecuentes inmediatamente o transcurrido un largo período de tiempo y está relacionado con la longitud de la onda de la radiación, la duración del impulso o el tiempo de exposición y el tejido expuesto.

Calcoli dei parametri di sicurezza del laser

Calcoli di MPE, NOHD e OD

In conformità alla normativa europea CEI EN 60825-1:2007, devono essere calcolati MPE (Maximum Permissible Exposure - Massima esposizione consentita), NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance - Distanza nominale di rischio oculare) e OD (Optical Density - Densità ottica).

Le formule e i coefficienti numerici sono specificati nella norma EN 60825-1:2007.

Si calcola inizialmente il valore MPE (Massima esposizione consentita). Questo è il livello di radiazione al quale, in circostanze normali, le persone possono essere esposte senza subire effetti avversi. Il livello MPE, in [J/m^2], rappresenta il livello massimo al quale è possibile esporre occhi e cute senza lesioni conseguenti, immediatamente o dopo un lungo periodo, ed è correlato alla lunghezza d'onda della radiazione, alla durata dell'impulso o al tempo di esposizione e al tessuto esposto.

Beräkningar av laserns säkerhetsparametrar

Beräkningar av MPE, NOHD och OD

Enligt europeisk standard IEC EN 60825-1:2007 har MPE (Maximum Permissible Exposure (högsta tillåtna exponering)), NOHD (nominellt okulärt riskavstånd (Nominal Ocular Hazard Distance)) och OD (optisk densitet) beräknats.

Formler och numeriska koefficienter specificeras i standard EN 60825-1:2007.

Först beräknas MPE. Detta är den strålningsnivå som, under normala förhållanden, personer kan exponeras för utan att drabbas av biverkningar. MPE-nivån, i [J/m^2], representerar den maximala nivån som ögat eller huden kan exponeras för utan efterföljande omedelbar skada eller skada efter en lång tid och relaterar till strålningens våglängd, pulsdurationen eller exponeringstiden samt den aktuella vävnaden.

In this range of wavelength it is defined as:

$$MPE = 18t^{0.75}C_4C_6 \text{ [J/m}^2\text{]}$$

Where t is the pulse duration and C_4 and C_6 are numerical coefficients. C_6 is 1 for direct ocular exposure, and C_4 depends on the wavelength.

Then, the NOHD, Nominal Ocular Hazard Distance, is calculated. It is the distance, in [m], at which the beam irradiance or radiant exposure equals the appropriate corneal maximum permissible exposure.

NOHD is:

$$NOHD = \frac{\sqrt{\frac{4P_0}{\pi MPE}} - a}{\phi} \text{ [m]}$$

Where P_0 is the peak power of the laser pulse, a is the output beam diameter and Φ is the beam divergence.

Pour cette plage de longueurs d'onde, elle est définie comme :

$$MPE = 18t^{0.75}C_4C_6 \text{ [J/m}^2\text{]}$$

où t est la durée d'impulsion et C_4 et C_6 des coefficients numériques. C_6 est égal à 1 pour l'exposition oculaire directe et C_4 dépend de la longueur d'onde.

On calcule ensuite la distance nominale de risque oculaire (DNRO). Il s'agit de la distance en mètres à laquelle l'irradiance du faisceau ou l'exposition radiante est égale à l'exposition maximale admissible de la cornée.

La DNRO (ou NOHD en anglais) est égale à :

$$NOHD = \frac{\sqrt{\frac{4P_0}{\pi MPE}} - a}{\phi} \text{ [m]}$$

où P_0 est la puissance maximale de l'impulsion laser, a le diamètre du faisceau de sortie et Φ la divergence du faisceau.

Bei der vorliegenden Wellenlänge lautet die Berechnung wie folgt:

$$MPE = 18t^{0.75}C_4C_6 \text{ [J/m}^2\text{]}$$

t bezeichnet die Impulsdauer, C_4 und C_6 sind numerische Koeffizienten. C_6 beträgt bei unmittelbarer Augenexposition 1, und C_4 ist abhängig von der Wellenlänge.

Anschließend erfolgt die Berechnung des Sicherheitsabstands NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance). Es handelt sich um den Abstand (in [m]), bei dem die Strahlungsintensität des Laserstrahls bzw. die Strahlenbelastung der jeweiligen maximal zulässigen Hornhautbelastung entspricht.

Die NOHD berechnet sich wie folgt:

$$NOHD = \frac{\sqrt{\frac{4P_0}{\pi MPE}} - a}{\phi} \text{ [m]}$$

wobei P_0 der maximalen Leistung des Laserimpulses entspricht, a dem Durchmesser des Ausgangsstrahls und Φ der Abweichung des Laserstrahls.

En este intervalo de la longitud de onda se define como:

$$MPE = 18t^{0.75}C_4C_6 \text{ [J/m}^2\text{]}$$

Donde t es la duración del impulso y C_4 y C_6 son coeficientes numéricos. C_6 es igual a 1 para la exposición ocular directa y C_4 depende de la longitud de la onda.

A continuación, se calcula la NOHD, distancia nominal de riesgo ocular, que es la distancia, en (m), en la cual la irradiación de rayos de luz o la exposición a la radiación equivalen a la exposición máxima permisible adecuada de la córnea.

La NOHD es igual a:

$$NOHD = \frac{\sqrt{\frac{4P_0}{\pi MPE}} - a}{\phi} \text{ [m]}$$

Donde P_0 es la potencia máxima del impulso láser, a es el diámetro del rayo de salida y Φ es la divergencia del rayo.

In questo campo di lunghezza d'onda è definito come:

$$MPE = 18t^{0.75}C_4C_6 \text{ [J/m}^2\text{]}$$

Dove t è la durata dell'impulso e C_4 e C_6 sono coefficienti numerici. C_6 è pari a 1 per l'esposizione oculare diretta e C_4 dipende dalla lunghezza d'onda.

Quindi viene calcolato il valore NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance - Distanza nominale di rischio oculare). È la distanza, in [m], alla quale l'irradiazione del raggio o l'esposizione radiante corrispondono all'esposizione massima corneale consentita.

Il valore NOHD è pari a:

$$NOHD = \frac{\sqrt{\frac{4P_0}{\pi MPE}} - a}{\phi} \text{ [m]}$$

Dove P_0 è la potenza di picco dell'impulso laser, a è il diametro del raggio di emissione e Φ è la divergenza del raggio.

Detta intervall för våglängden definieras som:

$$MPE = 18t^{0.75}C_4C_6 \text{ [J/m}^2\text{]}$$

Där t är pulsdurationen och C_4 och C_6 är numeriska koefficienter. C_6 är 1 för direkt okulär exponering, och C_4 är avhängig våglängden.

Sedan beräknas NOHD. Detta är avståndet, i [m], vid vilket utstrålningen från strålfältet eller strålexponeringen är lika med den tillämpliga högsta tillåtna exponeringen för kornean.

NOHD är:

$$NOHD = \frac{\sqrt{\frac{4P_0}{\pi MPE}} - a}{\phi} \text{ [m]}$$

Där P_0 är laserpulsens toppeffekt, a är diametern på det utgående strålfältet och Φ är strålfältets divergens.

Finally the OD, Optical Density of the glasses to be worn, is calculated. It is defined as:

$$OD = \log_{10} (H_0/MPE)$$

H_0 is the expected unprotected eye exposure level. In this case this value has been calculated as the radiant exposure (J/m^2) averaged over a circular spot of 7 mm diameter according to the limiting aperture applicable to the eyes.

The parameters and the results are the following:

Enfin, on calcule la densité optique (DO) des lunettes à porter. Elle est définie comme :

$$DO = \log_{10} (H_0/EMA)$$

H_0 est le niveau d'exposition attendu pour l'œil non protégé. Dans le cas présent, cette valeur a été calculée comme l'exposition radiante (J/m^2) moyenne sur une plage circulaire de 7 mm de diamètre conformément à la limite d'ouverture applicable aux yeux.

Les paramètres et les résultats sont les suivants :

Schließlich erfolgt die Berechnung der OD (Optical Density), das heißt der Dichte der zu tragenden Schutzbrille. Die OD berechnet sich wie folgt:

$$OD = \log_{10} (H_0/MPE)$$

H_0 ist die erwartete Exposition des ungeschützten Auges. Im vorliegenden Fall wurde der Wert als Strahlenbelastung (J/m^2) gemittelt über einen runden Punkt mit 7 mm Durchmesser entsprechend der begrenzten Augenöffnung berechnet.

Es gelten folgende Parameter und Ergebnisse:

Max Emission Parameters Paramètres d'émission maximale Parameter für die Höchstbelastung	Duration (µs) Durée (µs) Dauer (in µs)	Divergence (rad) Divergence (rad) Abweichung (in rad)	NOHD (m) DNRO (m) NOHD (in m)	OD DO OD
3.5 J @ 3 Hz	900	0.22	0.831	1.84
3.5 J @ 5 Hz	900	0.22	1.073	2.06
2.5 J @ 8 Hz	700	0.22	1.147	2.12
2.0 J @ 10 Hz	600	0.22	1.147	2.12
1.2 J @ 15 Hz	500	0.22	1.088	2.07
0.5 J @ 20 Hz	370	0.22	0.811	1.82

Finalmente, se calcula la OD, densidad óptica, de los cristales que se deben usar. Se define como:

$$OD = \log_{10} (H_0/MPE)$$

H_0 es el nivel de exposición esperado del ojo desprotegido. En este caso este valor se ha calculado como la exposición a la radiación (J/m^2) promediada con un punto circular de 7 mm de diámetro según la apertura límite que se le puede aplicar a los ojos.

Los parámetros y los resultados son los siguientes:

Infine si calcola l'OD (Optical Density - Densità ottica) degli occhiali da indossare. È definita come:

$$OD = \log_{10} (H_0/MPE)$$

H_0 è i livello di esposizione atteso per l'occhio non protetto. In questo caso il valore è stato calcolato come l'esposizione radiante (J/m^2) media per un punto circolare del diametro di 7 mm in base all'apertura limitante applicabile agli occhi.

I parametri e i risultati sono i seguenti:

Slutligen beräknas OD för skyddsglasögonen. Den definieras som:

$$OD = \log_{10} (H_0/MPE)$$

H_0 är den förväntade exponeringsnivån för det oskyddade ögat. I detta fall har detta värde beräknats som den genomsnittliga strålexponeringen (J/m^2) över ett cirkulärt område med en diameter på 7 mm enligt den avgränsande öppningen som är tillämplig för ögonen.

Parametrarna och resultaten är enligt följande:

Parámetros de emisiones máx. Parametri di emissione massima Parameter för högsta emission	Duración (µs) Durata (µs) Duration (µs)	Divergencia (rad) Divergenza (rad) Divergens (rad)	NOHD (m) NOHD (m) NOHD (m)	OD OD OD
3.5 J @ 3 Hz	900	0.22	0.831	1.84
3.5 J @ 5 Hz	900	0.22	1.073	2.06
2.5 J @ 8 Hz	700	0.22	1.147	2.12
2.0 J @ 10 Hz	600	0.22	1.147	2.12
1.2 J @ 15 Hz	500	0.22	1.088	2.07
0.5 J @ 20 Hz	370	0.22	0.811	1.82

The NOHD is 1.2 m.

The eye protection calculation is I2100LB4 for operators working on the cavity (service operator) and the eye protection is I2100LB2 for end users using the system with the fibers.

Everyone in the area where the Swiss LaserClast is operating or being serviced must wear appropriate protection goggles (laser safety standard UNI EN 207:2009).

Eye and Skin Exposure

The laser beam emitted from this laser can cause vision loss. The Swiss LaserClast emits at a wavelength of 2.1 µm. Generally, the light that enters into the eye is focused directly on the retina. Argon laser is used in retinal surgery because the tissues and fluids in front of the retina do not absorb the Argon laser wavelength, whereas the retina itself does. By comparison, the holmium laser wavelength would be totally absorbed by the lens and would damage it before reaching the retina.

The danger exists with:

- Direct laser radiation;
- Reflected laser radiation;
- Scattered laser radiation.

Protective goggles are required against direct, reflected or scattered laser radiation in accordance with EN 207:2009.

La DNRO est égale à 1,2 m.

Le calcul de la protection oculaire est de I2100LB4 pour les opérateurs travaillant sur la cavité (techniciens d'entretien) et de I2100LB2 pour les personnes qui utilisent l'appareil avec les fibres optiques.

 Toute personne se trouvant dans la zone où l'appareil Swiss LaserClast est utilisé ou entretenu doit porter de lunettes de protection appropriées (norme de sécurité laser UNI EN 207:2009).

Exposition oculaire et cutanée

Le faisceau laser émis par ce laser peut provoquer des pertes visuelles. L'appareil laser Swiss LaserClast émet à une longueur d'onde de 2,1 µm. Généralement, la lumière qui pénètre dans l'œil est directement dirigée vers la rétine. Le laser à argon est utilisé en chirurgie rétinienne parce que les tissus et fluides situés devant la rétine n'absorbent pas la longueur d'onde du laser à argon tandis que la rétine elle-même l'absorbe. Par comparaison, la longueur d'onde du laser holmium serait totalement absorbée par le cristallin et endommagerait celui-ci avant de parvenir à la rétine.

Il existe un risque associé :

- au rayonnement laser direct ;
- au rayonnement laser réfléchi ;
- au rayonnement laser diffusé.

Le port de lunettes de protection est obligatoire afin de se protéger contre le rayonnement laser direct, réfléchi ou diffusé conformément à la norme EN 207:2009.

Die NOHD beträgt 1,2 m.

Die Berechnung des Augenschutzes ergibt I 2100 LB4 für Arbeiten am Resonator (Service-Mitarbeiter) sowie I 2100 LB2 für Endanwender, die das System mit Lichtleitfasern verwenden.

 Jeder, der sich während der regulären Anwendung oder einer Wartung im Arbeitsbereich des Swiss LaserClast aufhält, muss eine geeignete Schutzbrille tragen (Lasersicherheitsnorm UNI EN 207:2009).

Augen- und Hautbelastung

Der Laserstrahl, den das Gerät aussendet, kann Sehschäden verursachen. Der Swiss LaserClast sendet Strahlen mit einer Wellenlänge von 2,1 µm aus. Im Allgemeinen werden Lichtstrahlen, die ins Auge fallen, unmittelbar auf der Netzhaut gebündelt. Argonlaser werden für die Netzhautchirurgie verwendet, da deren Wellenlänge nicht von Gewebe und Flüssigkeiten vor der Netzhaut absorbiert werden, von der Retina selbst jedoch schon. Im Gegensatz dazu würde die Wellenlänge eines Holmiumlasers vollständig von der Linse resorbiert und würde diese schädigen, bevor der Strahl die Retina erreicht.

Gefahr besteht bei:

- unmittelbarer Laserstrahlung
- reflektierter Laserstrahlung
- Streustrahlen

Schutzbrillen gemäß EN 207:2009 sind zum Schutz vor direkter, reflektierter und Streustrahlung erforderlich.

La NOHD es igual a 1,2 m.

Para los operadores que trabajan en la cavidad (operador de mantenimiento), el cálculo de la protección ocular es I2100LB4 y para los usuarios finales que utilizan el sistema con las fibras, la protección ocular es I2100LB2.

 Todas aquellas personas que se encuentren en la zona de funcionamiento de Swiss LaserClast deben llevar las gafas de protección adecuadas (normativa de seguridad láser UNI EN 207:2009)

Exposición ocular y cutánea

Los rayos láser que emite este dispositivo pueden provocar pérdidas de visión. El Swiss LaserClast emite a una longitud de onda de 2,1 µm. Generalmente, la luz que se introduce en el ojo se concentra en la retina. El láser de argón se utiliza en la cirugía retiniana porque los tejidos y fluidos de la parte frontal de la retina no absorben la longitud de onda de este tipo de láser, mientras que la retina por sí misma sí que la absorbe. Por el contrario, la lente absorbería totalmente la longitud de onda del láser de holmio y quedaría dañada antes de alcanzar la retina.

Son peligrosas:

- La radiación láser directa.
- La radiación láser reflejada.
- La radiación láser dispersa.

Según la normativa EN 207:2009, es necesario utilizar gafas protectoras para las radiaciones láser directas, reflejadas y dispersas.

Il NOHD è di 1,2 m.

Il calcolo della protezione oculare è I2100LB4 per gli operatori che lavorano sulla cavità (operatore dell'assistenza) mentre la protezione per gli utenti finali del sistema con le fibre è I2100LB2.

 Chiunque operi nell'area in cui si utilizza o si effettua la manutenzione del dispositivo Swiss LaserClast deve indossare idonei occhiali protettivi (normativa di sicurezza laser UNI EN 207:2009).

Esposizione oculare e cutanea

Il raggio emesso da questo laser può causare perdite della visione. Il dispositivo Swiss LaserClast emette a una lunghezza d'onda di 2,1 µm. In genere la luce che entra nell'occhio si concentra direttamente sulla retina. Il laser ad argon è utilizzato in chirurgia retinica in quanto i tessuti e i fluidi davanti alla retina non assorbono la lunghezza d'onda di questo tipo di laser, a differenza della retina stessa. In paragone, la lunghezza d'onda del laser a olmio sarebbe completamente assorbita dalla lente e la danneggerebbe prima di raggiungere la retina.

Il pericolo esiste con:

- Radiazione laser diretta;
- Radiazione laser riflessa;
- Radiazione laser dispersa.

In conformità con la norma EN 207:2009, contro la radiazione laser diretta, riflessa o dispersa sono necessari occhiali protettivi.

NOHD är 1,2 m.

Beräkningen av ögonskyddet är I2100LB4 för operatörer som arbetar med håligheten (servicepersonal) och ögonskyddet är I2100LB2 för slutanvändare som använder systemet med fibrer.

 Alla i området där Swiss LaserClast används eller servas måste bära lämpliga skyddsglasögon (lasersäkerhetsstandard UNI EN 207:2009).

Ögon- och hudexponering

Laserstrålen som avges från denna laser kan orsaka nedsatt syn. Swiss LaserClast avger en strålvåglängd på 2,1 µm. I stort sett fokuseras ljuset som träder in i ögat direkt på näthinnan. Argonlaser används vid retinalkirurgi på grund av att vävnader och vätskor framför näthinnan inte absorberar våglängden från argonlasern, medan själva näthinnan gör det. För jämförelse absorberas våglängden från holmiumlaser fullständigt av linsen och skadar denna innan strålen når näthinnan.

Risken föreligger med:

- direkt laserstrålning,
- reflekterad laserstrålning,
- spridd laserstrålning.

Skyddsglasögon krävs för direkt, reflekterad eller spridd laserstrålning enligt EN 207:2009.

All persons in the working area must wear laser protective goggles to prevent serious damage to eyes. Do not look directly into the optical fiber, even if you wear protective goggles.

All the personnel present in the laser working area must wear all the protective devices.

Use protective goggles with the following specifications: I 2100 LB2, according to EN 207

Toute personne se trouvant dans la zone de travail doit porter de lunettes de protection laser afin d'éviter de graves dommages oculaires. Ne jamais regarder directement l'intérieur de la fibre optique, même si l'on porte des lunettes de protection.

Tous les membres du personnel présent dans la zone d'utilisation du laser doivent porter tous les dispositifs de protection requis.

Utiliser des lunettes de protection répondant aux spécifications suivantes : I 2100 LB2 selon la norme EN 207

Alle Personen, die sich im Arbeitsbereich des Geräts aufhalten, müssen zum Schutz vor schwerwiegenden Augenschäden eine Laserschutzbrille tragen. Vermeiden Sie es, unmittelbar in die Lichtleitfaser zu blicken, selbst wenn Sie eine Schutzbrille tragen.

Alle Personen, die sich im Arbeitsbereich des Lasers aufhalten, müssen entsprechende Schutzkleidung tragen.

Zu verwenden sind Schutzbrillen mit den folgenden Spezifikationen: I 2100 LB2 gemäß EN 207

Todas las personas que se encuentren en la zona de trabajo deben llevar puestas gafas protectoras de la radiación láser para evitar daños oculares graves. Nunca se debe mirar directamente la fibra óptica, ni siquiera cuando se llevan puestas las gafas protectoras.

Todo el personal que se encuentre en la zona de trabajo debe llevar todos los dispositivos de protección.

Se deben usar las gafas protectoras con las condiciones siguientes: I 2100 LB2, según EN 207

Tutte le persone presenti nell'area di lavoro devono indossare gli occhiali protettivi, per evitare gravi danni agli occhi. Non guardare direttamente nella fibra ottica, anche si indossano occhiali protettivi.

Tutto il personale presente nell'area di lavoro del laser deve indossare tutti i dispositivi di protezione.

Usare occhiali protettivi con le seguenti caratteristiche: I 2100 LB2, in base alla norma EN 207

Alla personer i arbetsområdet måste bära skyddsglasögon för att förhindra allvarliga ögonskador. Titta inte rakt in i den optiska fibern, även om du bär skyddsglasögon.

All personal som finns i laserns arbetsområde måste bära all skyddsutrustning.

Använd skyddsglasögon med följande specifikationer: I 2100 LB2, enligt EN 207

Before using safety goggles, make sure that the goggle lenses are in good condition.

The skin is generally able to withstand higher levels of laser radiation, but can also be burned to a greater or lesser degree depending on the duration and intensity of exposure. If necessary, wear suitable protective clothing.

If you suspect that you have been exposed to radiations:

- Turn off the laser,
- Inform your supervisor and/or technical laser safety person,
- Consult a specialist and/or go to the hospital immediately.

Fire Danger

The laser radiation emitted by this device can melt, burn or vaporize most materials. Use of this laser is limited to applications listed in this manual.

The risk of fire may occur due to the nature of the laser treatment. The absorption of laser energy emitted, no matter how short, can increase the temperature of any material. This phenomenon is the basis of many useful medical and surgical applications, but it is also the reason why these applications often require precautions against the risk of light combustible materials in and around the treatment area.

Avant de mettre les lunettes de protection, s'assurer que les verres sont en bon état.

La peau résiste habituellement à des niveaux de rayonnements laser plus élevés mais peut également subir des brûlures plus ou moins importantes, en fonction de la durée et de l'intensité de l'exposition. Si nécessaire, porter des vêtements de protection adaptés.

Si l'on craint d'avoir été victime de dommages dus au laser :

- Mettre le laser hors tension.
- Informer son supérieur et/ou le service technique de sécurité laser.
- Consulter un spécialiste et/ou se rendre à l'hôpital immédiatement.

Risque d'incendie

Les rayonnements laser émis par ce dispositif peuvent faire fondre, brûler ou évaporer la plupart des matériaux. L'utilisation de ce laser est limitée aux applications spécifiées dans ce manuel.

Le risque d'incendie peut résulter de la nature du traitement au laser. L'absorption de l'énergie laser émise, aussi brève qu'elle soit, peut élever la température de n'importe quel matériau. Ce phénomène est à la base d'un grand nombre d'applications médicales ou chirurgicales utiles mais constitue également la raison pour laquelle ces applications nécessitent souvent des précautions contre le risque de mettre feu à des matériaux légèrement combustibles dans la zone de traitement ou à proximité de celle-ci.

Versichern Sie sich vor der Verwendung von Schutzbrillen, dass diese in gutem Zustand sind.

Die Haut ist in der Regel widerstandsfähiger gegen Laserstrahlung. Starke oder weniger starke Verbrennungen abhängig von der Dauer und Intensität der Exposition sind jedoch ebenfalls möglich. Bei Bedarf wird entsprechende Schutzkleidung empfohlen.

Wenn Sie vermuten, Laserstrahlen ausgesetzt gewesen zu sein:

- schalten Sie den Laser ab
- benachrichtigen Sie Ihren Vorgesetzten und/oder den für die Lasersicherheit zuständigen Techniker
- suchen Sie sofort einen Spezialisten und/oder ein Krankenhaus auf

Feuergefahr

Die Laserstrahlung des Geräts kann die meisten Materialien schmelzen, verbrennen oder verdampfen. Die Verwendung des Lasers ist auf die im vorliegenden Handbuch beschriebenen Anwendungsbereiche beschränkt.

Eine Feuergefahr besteht aufgrund der Laserbehandlung an sich. Die Resorption von Laserenergie, selbst über einen sehr kurzen Zeitraum, kann die Temperatur jedes Materials erhöhen. Diese Eigenschaft bildet die Grundlage vieler nützlicher medizinischer und chirurgischer Anwendungen, erfordert jedoch auch Schutzmaßnahmen bei der Verwendung leicht brennbarer Materialien im Behandlungsbereich.

Antes de usar las gafas de seguridad es necesario verificar que sus lentes se encuentran en buenas condiciones.

Normalmente la piel puede resistir niveles más altos de radiación láser, pero también se puede quemar en mayor o menor medida dependiendo de la duración y la intensidad de la exposición. Si fuera necesario, utilice ropa protectora adecuada.

Si sospecha que ha estado expuesto a la radiación:

- Apague el dispositivo.
- Informe a su supervisor o técnico de seguridad del láser.
- Póngase en contacto con un especialista o diríjase al hospital inmediatamente.

Peligro de incendio

La radiación láser que emite este dispositivo puede fundir, quemar o vaporizar la mayoría de materiales. El uso de este dispositivo se limita a las aplicaciones que se enumeran en este manual.

Puede existir riesgo de incendio debido a la naturaleza del tratamiento con láser. La absorción de la energía láser emitida, sin importar si es una cantidad pequeña, puede hacer que aumente la temperatura de cualquier material. Este fenómeno es la base de muchas aplicaciones médicas y quirúrgicas, pero también es el motivo por el que con estas aplicaciones a menudo es necesario tomar precauciones por el riesgo de los materiales combustibles ligeros que se encuentran en la zona de tratamiento.

Prima di indossare gli occhiali protettivi verificare che le lenti siano in buone condizioni.

La cute è di norma in grado di resistere a livelli superiori di radiazioni laser, ma anch'essa può ustionarsi in misura maggiore o minore in base alla durata e all'intensità dell'esposizione. Se necessario, indossare adeguati indumenti protettivi.

Se si sospetta di essere stati esposti alle radiazioni:

- Spegnere il laser,
- Informare il proprio supervisore e/o l'addetto alla sicurezza del laser,
- Consultare immediatamente uno specialista e/o recarsi in ospedale.

Pericolo di incendio

La radiazione laser emessa da questo dispositivo può fondere, bruciare o vaporizzare la maggior parte dei materiali. L'uso di questo laser è limitato alle applicazioni elencate nel presente manuale.

Il rischio di incendio può verificarsi a causa della natura del trattamento laser. L'assorbimento dell'energia laser emessa, anche se di breve durata, può aumentare la temperatura di qualsiasi materiale. Questo fenomeno è la base di molte applicazioni mediche e chirurgiche, ma è anche il motivo per cui tali applicazioni richiedono precauzioni contro il rischio di incendio di materiali facilmente combustibili nell'area di trattamento e intorno ad essa.

Kontrollera alltid att glasen i skyddsglasögonen är i gott skick innan de används.

Huden kan i allmänhet motstå högre nivåer av laserstrålning, men kan också bli bränd i högre eller mindre grad beroende på exponeringens duration och intensitet. Använd lämpliga skyddskläder vid behov.

Om du misstänker att du exponerats för strålning:

- Stäng av lasern.
- Informera överordnad och/eller person ansvarig för teknisk lasersäkerhet.
- Konsultera en specialist och/eller åk till sjukhuset omedelbart.

Brandfara

Laserstrålningen som avges från denna enhet kan smälta, bränna eller vaporisera de flesta material. Användningen av denna laser begränsas till de tillämpningar som anges i denna handbok.

Risk för brand kan uppstå beroende på typen av laserbehandling. Absorption av den utstrålade laserenergin, hur kort den än varar, kan göra att temperaturen stiger i alla material. Detta fenomen ligger som grund för många användbara medicinska och kirurgiska tillämpningar, men är också orsaken till att dessa tillämpningar ofta kräver försiktighetsåtgärder vad gäller brandrisken för lättantändligt material i och runt behandlingsområdet.

When this laser device is in use, the following precautions should be taken:

- Do not use flammable substances such as alcohol or acetone, to prepare the skin for treatment. Use soap and water if necessary.
- Anesthetics administered either topically or by inhalation should be recognized as non-flammable.
- Take special care in the use of oxygen.
- Do not use combustible materials such as gauze and tissue in the treatment area When needed, these materials must be resistant to fire and keep them wet with water. The clothing should be kept away from the process area.

Emission of Toxic Gas or Vapor

The laser radiation of this Laser device is able to melt, to burn or to vaporize almost all materials. The use of this Laser device is limited to the applications specified in this manual.

Lorsque ce laser est utilisé, respecter les précautions suivantes :

- Ne pas utiliser de substances inflammables telles que de l'alcool ou de l'acétone pour la préparation de la peau avant le traitement. Utiliser de l'eau et du savon si nécessaire.
- Les anesthésiques administrés par voie topique ou par inhalation doivent être identifiés comme non inflammables.
- Se montrer particulièrement prudent lors de l'utilisation d'oxygène.
- Ne pas utiliser de matériaux combustibles tels que de la gaze ou du tissu ouaté dans la zone de traitement. Si leur utilisation est nécessaire, ces matériaux doivent être résistants au feu et être maintenus humides avec de l'eau. Maintenir les vêtements à distance de la zone traitée.

Émission de gaz ou de vapeurs toxiques

Les rayonnements laser émis par ce dispositif laser peuvent faire fondre, brûler ou évaporer la plupart des matériaux. L'utilisation de ce dispositif laser est limitée aux applications spécifiées dans ce manuel.

Wenn der Laser in Betrieb ist, sind die folgenden Vorsichtsmaßnahmen erforderlich:

- Verwenden Sie zur Desinfektion der Haut vor der Behandlung keine entzündlichen Substanzen wie Alkohol oder Aceton. Verwenden Sie bei Bedarf Wasser und Seife.
- Topisch applizierte oder inhalierte Anästhetika dürfen nicht leicht entflammbar sein.
- Besondere Vorsicht ist bei der Verwendung von Sauerstoff geboten.
- Verwenden Sie keine leicht brennbaren Materialien wie Gaze und Zellstoff im Behandlungsbereich. Wenn solche Materialien erforderlich sind, müssen sie feuerbeständig sein und mit Wasser befeuchtet werden. Bei Bedarf können Sie mit Wasser feucht gehalten werden.

Bekleidung sollte vom Arbeitsbereich ferngehalten werden.

Die Laserstrahlung des Geräts kann die meisten Materialien schmelzen, verbrennen oder verdampfen. Die Verwendung dieses Lasers ist auf die im vorliegenden Handbuch beschriebenen Anwendungsbereiche beschränkt.

Cuando se utiliza el dispositivo láser se deben seguir las precauciones siguientes:

- Al preparar la piel para el tratamiento no se deben utilizar sustancias inflamables como el alcohol o la acetona. Si fuera necesario, utilice jabón y agua.
- Los anestésicos administrados o bien externamente o bien por inhalación deben ser no inflamables.
- Tenga especial cuidado al utilizar el oxígeno.
- No utilice materiales combustibles como las gasas o los tejidos en la zona de trabajo. Cuando sean necesarios, deberán ser resistentes al fuego y estar humedecidos con agua. La ropa deberá estar alejada de la zona de trabajo.

Emisiones de gases o vapores tóxicos

La radiación láser de este dispositivo puede fundir, quemar o vaporizar casi todos los materiales. El uso de este dispositivo láser está limitado a las aplicaciones que se especifican en este manual.

Quando si utilizza il dispositivo laser, attenersi alle seguenti precauzioni:

- Non usare sostanze infiammabili come alcool o acetone per preparare la cute per il trattamento. Se necessario, usare acqua e sapone.
- L'anestetico somministrato per via topica o per inalazione deve essere riconosciuto come non infiammabile.
- Prestare particolare attenzione all'uso di ossigeno.
- Non usare materiali combustibili come garza e tessuti nell'area di trattamento. Se necessario, tali materiali devono essere resistenti al fuoco e devono essere mantenuti umidi con acqua. Nell'area di lavoro non devono essere presenti indumenti.

Emissione di gas o vapori tossici

La radiazione di questo dispositivo Laser è in grado di fondere, bruciare o vaporizzare la maggior parte dei materiali. L'uso di questo dispositivo laser è limitato alle applicazioni specificate nel presente manuale.

När denna laserenhet används ska följande försiktighetsåtgärder iakttas:

- Använd ej lättantändliga ämnen, t.ex. alkohol eller aceton, för att förbereda huden för behandling. Använd tvål och vatten vid behov.
- Anestetika som ges antingen lokalt eller via inhalation ska vara icke lättantändlig.
- Speciell försiktighet ska iakttas vid användning av syrgas.
- Använd ej lättantändliga material, t.ex. gasväv och mjukt papper, i behandlingsområdet. Vid behov måste dessa material vara brandhärdiga och ska hållas fuktiga med vatten. Beklädnaden ska hållas utanför behandlingsområdet.

Emission av toxisk gas eller ånga

Laserstrålningen från denna laserenhet kan smälta, bränna eller vaporisera nästan alla material. Användningen av denna laserenhet begränsas till de tillämpningar som specificeras i denna handbok.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS AND INSTALLATION

Environmental Conditions

Working Area

The working area must be marked with laser warning labels, so as to prevent accidental entry into the area.

During laser use, all staff in the operating room must wear special laser goggles protecting against potential eye injury by laser light at a wave length of 2100 nm.

All staff in the working area should know how to turn off the laser system in case of an emergency.

The use of mobile phones is prohibited in the working area while using the device because it could interfere with its proper operation.

Ensure that the laser system key is in a safe place when not in use.

Electrical Connection Requirements

The device must be connected to the electrical system in compliance with national electrical safety regulations.

In accordance with European standards, the device is normally supplied with a cable with different plugs related to the different countries and models.

ENVIRONNEMENT ET MISE EN SERVICE

Conditions d'environnement

Zone de travail

La zone de travail doit être signalée par des affiches de mise en garde laser afin d'éviter toute pénétration accidentelle dans cette zone.

Durant l'utilisation du laser, tous les membres du personnel se trouvant dans la salle d'opérations doivent porter des lunettes spéciales laser afin de se protéger contre le risque de dommages oculaires dus au rayonnement laser d'une longueur d'onde de 2100 nm.

Tous les membres du personnel se trouvant dans la zone de travail doivent savoir comment arrêter le système laser en cas d'urgence.

L'utilisation de téléphones mobiles dans la zone de travail est interdite durant l'utilisation du dispositif en raison du risque d'interférence avec son bon fonctionnement.

Veiller à ranger la clé du système laser en lieu sûr lorsqu'il n'est pas utilisé.

Raccordement électrique

Le dispositif doit être raccordé au réseau d'électricité en conformité avec les réglementations nationales en matière de raccordement électrique.

Conformément aux normes européennes, le dispositif est normalement fourni avec un câble équipé de différents types de connecteur en fonction des pays et des modèles.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN UND INSTALLATION

Umgebungsbedingungen

Arbeitsbereich

Der Arbeitsbereich muss mit Laserwarnschildern markiert werden, um ein versehentliches Eintreten in den Bereich zu verhindern.

Bei laufendem Laser müssen alle Mitarbeiter im Operationssaal spezielle Laserschutzbrillen zum Schutz vor möglichen Augenschäden durch Laserlicht mit einer Wellenlänge von 2100 nm tragen.

Allen sich im Arbeitsbereich befindenden Mitarbeitern muss bekannt sein, wie das Lasersystem im Notfall abgeschaltet wird.

Die Verwendung von Mobiltelefonen im Arbeitsbereich ist während der Verwendung des Geräts nicht erlaubt, da der ordnungsgemäße Betrieb gestört werden könnte.

Sorgen Sie dafür, dass der Lasersystemschlüssel an einem sicheren Ort aufbewahrt wird, wenn das System nicht verwendet wird.

Stromanschluss

Das Gerät ist gemäß nationaler Sicherheitsvorschriften für elektronische Geräte an den Netzstrom anzuschließen.

Gemäß europäischer Standards ist das Gerät üblicherweise mit einem Kabel mit verschiedenen Anschlüssen für die unterschiedlichen Länder und Modelle ausgestattet.

FACTORES MEDIOAMBIENTALES E INSTALACIÓN

factores medioambientales

zona de trabajo

La zona de trabajo debe estar marcada con las etiquetas de advertencia láser para prevenir los ingresos accidentales en la zona.

Mientras se utiliza el láser, el personal que se encuentra en el quirófano debe llevar puestas las gafas especiales para la protección láser y así evitar que los rayos láser con longitud de onda de 2.100 nm puedan causar daños oculares.

Todo el personal de la zona de trabajo deberá saber cómo apagar el sistema láser en caso de urgencia.

Está prohibido el uso de teléfonos móviles en la zona de trabajo mientras se está utilizando el dispositivo ya que podrían interferir en su funcionamiento normal.

Asegúrese de que el interruptor del sistema láser se encuentra en un lugar seguro cuando no se está utilizando.

Requisitos para la conexión eléctrica

El dispositivo se debe conectar a la red eléctrica siguiendo las normas de seguridad eléctrica nacionales.

De acuerdo con la normativa europea, normalmente el dispositivo se suministra con un cable que tiene distintos enchufes según los diferentes países y modelos.

CONDIZIONI AMBIENTALI E INSTALLAZIONE

Condizioni ambientali

Area di lavoro

L'area di lavoro deve essere contrassegnata da cartelli che indichino l'uso di un apparecchio laser in modo da evitare l'accesso accidentale all'area.

Durante l'uso del laser tutto il personale della sala operatoria deve indossare speciali occhiali per proteggere gli occhi dalla luce laser alla lunghezza d'onda di 2100 nm.

Tutto il personale nell'area di lavoro deve essere a conoscenza di come spegnere il sistema laser in caso di emergenza.

L'uso di telefoni cellulari nell'area di lavoro è proibito durante l'uso del dispositivo in quanto potrebbe interferire con il suo corretto funzionamento.

Quando il sistema laser non è in uso verificare che la chiave di accensione sia conservata in un luogo sicuro.

Collegamento elettrico

Il dispositivo deve essere connesso alla rete elettrica in conformità con le normative nazionali di sicurezza elettrica.

In conformità con la normativa europea, il dispositivo viene solitamente fornito con un cavo e diverse spine per adattarsi ai diversi paesi e modelli.

MILJÖFÖRHÅLLANDEN OCH INSTALLATION

Miljöförhållanden

Arbetsområde

Arbetsområdet måste utmärkas med laservarningsetiketter för att förhindra oavsiktligt tillträde in i området.

Under laseranvändning måste all personal i operationssalen bära speciella laserskyddsglasögon som skyddar mot ögonskada från laserljus med en våglängd på 2 100 nm.

All personal i arbetsområdet måste känna till hur man stänger av lasersystemet i händelse av en akutsituation.

Mobiltelefoner får ej användas i arbetsom rådet när laserenheten används eftersom de kan störa laserfunktionen.

Se noga till att nyckeln till lasersystemet förvaras på en säker plats när lasern inte används.

Elektriska anslutningskrav

Enheten måste anslutas till det elektriska systemet i överensstämmelse med nationella elektriska säkerhetsbestämmelser.

I enlighet med europeiska standarder tillhandahålls enheten vanligtvis med en kabel med olika kontakter för olika länder och modeller.

The required wall sockets must be hard-wired and firmly installed and there must be a separate fuse/circuit breaker as well as a separate supply cable for the laser device (do not use multiple socket strips).

Set up the device only on a suitable non-slip surface approved for the weight of the device.

⚠ To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply main with a protective earth connection.

Temperature and Humidity

Appropriate values of temperature and humidity are required for the proper functioning of the device. The working temperature of the device should be between 10 °C and 30 °C, while the humidity level should not exceed 85%.

Minimum Space Requirements

To ensure proper device ventilation it must stand with at least 50 cm of free space on both sides is used.

This laser device is easily moved from room to room. Check in every room that there is the minimum space required and the proper electrical connection socket.

La prise de courant utilisée doit être fixe et solidement fixée et le dispositif laser doit disposer d'un fusible ou d'un disjoncteur différentiel spécifique, ainsi que d'un câble d'alimentation spécifique (ne pas utiliser de multiprises).

Installer le dispositif sur une surface antidérapante et capable d'en supporter le poids.

⚠ Pour éviter un risque de choc électrique, cet équipement doit impérativement être connecté à une prise de courant raccordée à la terre.

Température et humidité

Des conditions de température et d'humidité appropriées sont indispensables au bon fonctionnement du dispositif. La température de fonctionnement du dispositif doit se situer entre 10 °C et 25 °C et le taux d'humidité ne peut pas dépasser 85%.

Espace minimal requis

Pour garantir une ventilation adéquate du dispositif, celui-ci doit disposer d'au moins 50 cm d'espace libre de part et d'autre.

Ce dispositif laser est aisément transportable d'une salle à une autre. Veiller à ce que chacune des salles dispose de l'espace minimal requis et d'une prise de courant appropriée.

Die erforderlichen Wandsteckdosen müssen fest verdrahtet und installiert sein, und es müssen eine separate Sicherung/eine Unterbrecher sowie ein separates Netzkabel für das Lasergerät vorhanden sein. Verwenden Sie keine Mehrfachsteckdosen.

Stellen Sie das Gerät auf einer geeigneten rutschfesten Oberfläche auf, die für das Gewicht des Geräts zugelassen ist.

⚠ Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf das Gerät nur an eine Stromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.

Temperatur und Feuchtigkeit

Für einen ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts müssen bestimmte Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsanforderungen erfüllt sein. Die Arbeitstemperatur des Geräts sollte zwischen 10 °C und 30 °C und die Luftfeuchtigkeit bei höchstens 85 % liegen.

Räumliche Mindestanforderungen

Um eine ausreichende Belüftung des Geräts zu gewährleisten, muss an beiden Seiten mindestens 50 cm Platz sein.

Das Lasergerät kann problemlos von einem Raum in einen anderen transportiert werden. Jeder Raum muss erneut auf die räumlichen Mindestanforderungen und die Anforderungen an die elektrischen Anschlüsse überprüft werden.

Las tomas eléctricas necesarias deben contar con un cableado directo, estar instaladas con firmeza y disponer tanto de un fusible o interruptor automático como de un cable de alimentación para el dispositivo láser (nunca utilice regletas de enchufes).

Configure el dispositivo en una superficie adecuada que no sea resbaladiza y que esté aprobada para resistir su peso.

⚠ Para evitar riesgos de descargas eléctricas el equipo solo puede estar conectado a un cable de distribución con toma a tierra.

Temperatura y humedad

Son necesarios unos valores de temperatura y humedad adecuados para que el dispositivo funcione correctamente. La temperatura de funcionamiento del dispositivo debe encontrarse entre los 10 y los 30 °C, mientras que el nivel de humedad no debe exceder el 85%.

Requisitos mínimos de espacio

Para garantizar que el dispositivo está ventilado correctamente se debe colocar con un mínimo de 50 cm de espacio libre en ambos lados.

Este dispositivo láser se desplaza con facilidad de una sala a otra. Compruebe que en cada sala hay el espacio mínimo necesario y la toma de corriente eléctrica adecuada.

Le prese a muro devono essere cablate e saldamente installate e deve essere presente un fusibile/interruttore automatico separato oltre a un cavo separato per il dispositivo laser (non usare prese multiple).

Sistemare il dispositivo solo su una superficie antiscivolo approvata per il peso del dispositivo.

⚠ Per evitare il rischio di folgorazione, il sistema deve essere collegato esclusivamente a una rete elettrica dotata di messa a terra.

Temperatura e umidità

Per il corretto funzionamento del dispositivo sono necessari valori adeguati di temperatura e umidità. La temperatura di funzionamento del dispositivo deve essere tra 10 °C e 30 °C, mentre il livello di umidità non deve superare l'85%.

Requisiti minimi di spazio

Per garantire la corretta ventilazione per il dispositivo, esso deve disporre di almeno 50 cm di spazio libero su entrambi i lati.

Il presente dispositivo laser è facilmente spostabile da una stanza all'altra. Verificare che in ciascuna stanza sia presente lo spazio minimo richiesto e un'adeguata presa elettrica.

De nödvändiga vägguttagen måste vara fast inkopplade och ordentligt installerade och det måste finnas en separat säkring/kretsbrytare samt en separat elkabel för laserenheten (använd ej förgreningsdosor).

Placera enheten endast på en lämplig icke hal yta godkänd för enhetens vikt.

⚠ För att undvika elektrisk stöt får denna utrustning endast anslutas till en jordad nätkontakt.

Temperatur och luftfuktighet

Lämpliga värden för temperatur och luftfuktighet krävs för enhetens korrekta funktion. Arbetstemperaturen för enheten ska vara mellan 10 °C och 30 °C, medan nivån för luftfuktigheten ej får överstiga 85 %.

Minsta utrymmeskrav

För att säkerställa ordentlig ventilation av enheten måste den ha minst 50 cm fritt utrymme på båda sidorna.

Denna laserenhet kan med lätthet flyttas från rum till rum. Se till att minsta nödvändiga utrymme och korrekta elektriska anslutningsuttag finns i varje rum.

Device Installation

Device installation requires that you comply with safety precautions, power requirements and the environmental conditions in the working area.

The installation of the laser device must be performed by qualified technical personnel authorized by the manufacturer. These persons should also carry out tests on the operation of the device after installation in the designated working area.

⚠ Do not start using the laser device without reading this manual. The warranty does not cover damage that occurred prior to installation.

Transportation

The laser system has a weight of 37 kg. To transport the laser, the user must disconnect fittings, fiber, power cord, foot pedal and remote locking. Finally, the laser and the accessories should be stored in slots inside the packaging.

Hydraulic system must be drained prior to transportation

Mise en service du dispositif

La mise en service du dispositif nécessite de se conformer aux précautions de sécurité, aux exigences en matière de raccordement électrique et aux conditions d'environnement dans la zone de travail.

La mise en service du dispositif laser doit être effectuée par du personnel technique qualifié agréé par le fabricant. Ces personnes doivent procéder aux tests de fonctionnement du dispositif après sa mise en service dans la zone de travail prévue.

⚠ Ne pas commencer à utiliser le dispositif laser sans avoir lu ce manuel. La garantie ne couvre pas les dommages survenus avant la mise en service.

Transport

L'appareil pèse 37 kg. Pour transporter le laser, l'utilisateur doit débrancher les raccords, les fibres, le cordon d'alimentation, la pédale de commande et le connecteur de verrouillage de porte. Enfin, le laser et ses accessoires doivent être entreposés dans les emplacements correspondants du conditionnement.

Le circuit hydraulique doit être vidé avant le transport.

Aufstellung des Geräts

Bei der Aufstellung des Geräts müssen alle Anforderungen an Sicherheitsvorkehrungen, Stromversorgung und Umgebungsbedingungen im Arbeitsbereich erfüllt werden.

Die Aufstellung und Inbetriebnahme des Lasergeräts muss durch qualifiziertes und vom Hersteller autorisiertes technisches Fachpersonal erfolgen. Nach der Aufstellung des Geräts im betreffenden Arbeitsbereich muss das technische Fachpersonal zunächst eine Betriebsprüfung des Geräts durchführen.

⚠ Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme des Lasergeräts unbedingt zunächst das vorliegende Handbuch durch. Die Garantie bezieht sich nicht auf Schäden, die vor der Installation des Geräts entstanden sind.

Transport

Das Lasersystem wiegt 37 kg. Um es zu transportieren, müssen Montagevorrichtungen, Lichtleitfaser, Netzkabel, Fußschalter und externer Türsicherheitsschalte vom Gerät getrennt werden. Laser und Zubehör müssen in dafür vorgesehenen Fächern in der Verpackung verstaut werden.

Vor dem Transport muss das Wasser aus dem Hydrauliksystem abgelassen werden.

Instalación del dispositivo

La instalación del dispositivo se debe realizar cumpliendo todas las precauciones de seguridad, los requisitos eléctricos y los factores medioambientales en la zona de trabajo.

La instalación del dispositivo láser la debe realizar el personal técnico cualificado que esté autorizado por el fabricante. Estas personas deben llevar a cabo pruebas en el funcionamiento del dispositivo una vez finalizada la instalación en la zona de trabajo designada.

⚠ No comience a utilizar el dispositivo láser sin haber leído este manual. La garantía no cubre los daños que hayan ocurrido antes de la instalación.

Transporte

El sistema láser pesa 37 kg. Para transportar el láser, el usuario debe desconectar los accesorios, la fibra, el cable de alimentación, el pedal y el bloqueo a distancia. Finalmente, se deben guardar el láser y los accesorios en los orificios del interior del embalaje.

El sistema hidráulico debe ser drenado antes del transporte

Installazione del dispositivo

L'installazione del dispositivo deve essere effettuata in conformità con le precauzioni di sicurezza, con i requisiti per l'alimentazione e le condizioni ambientali dell'area di lavoro.

L'installazione del dispositivo laser deve essere effettuata da personale tecnico qualificato autorizzato dal produttore. I tecnici devono inoltre eseguire i test di funzionamento del dispositivo dopo l'installazione nell'area di lavoro designata.

⚠ Non iniziare a usare il dispositivo laser senza avere letto il presente manuale. La garanzia non copre i danni che si verificano prima dell'installazione.

Trasporto

Il sistema laser ha un peso di 37 kg. Per trasportare il laser, l'operatore deve scollegare tutti i raccordi, la fibra, il cavo di alimentazione, la pedaliera e i dispositivo di blocco remoto. Infine, il laser e gli accessori devono essere conservati negli appositi alloggiamenti all'interno dell'imballo.

Il sistema idraulico deve essere svuotato prima del trasporto

Installation av enheten

Installationen av enheten kräver att du uppfyller säkerhetspunkterna, de elektriska kraven och miljöförhållandena i arbetsområdet.

Installationen av laserenheten måste genomföras av kompetent teknisk personal som är auktoriserad av tillverkaren. Dessa personer ska också utföra funktionstester på enheten efter installationen i det avsedda arbetsområdet.

⚠ Börja inte använda laserenheten förrän du läst denna handbok. Garantin gäller inte skada som inträffat före installationen.

Transport

Lasersystemet har en vikt på 37 kg. För att transportera lasern måste användaren koppla ifrån anslutningar, fibern, elsladden, pedalen och distansläset. Slutligen ska lasern och tillbehören förvaras i fickor inuti förpackningen.

Hydraulsystemet måste tömmas före transport.

Packaging

The laser system is normally shipped in a specific carton on a wood pallet. Upon container arrival, it is the client's responsibility to ensure review and pre-positioning of the system by the responsible technician for installation near the working area.

Inspection

It is important that the received material be inspected immediately upon arrival for the following:

Administrative check:

- Number of packages
- Sizes and weights

Technical check:

- Packaging condition

These checks must be made visually, with the greatest possible care and in the presence of the carrier.

Labeling Check

Verifying the integrity and readability of the security labels placed on the device is the responsibility of the user. If labels are damaged, they must be replaced immediately to comply with the labeling shown in the label plan.

Conditionnement

L'appareil est normalement livré dans une boîte en carton spéciale placée sur une palette en bois. Lors de la réception du colis, le client doit veiller à ce que le technicien responsable examine l'appareil et le pré-positionne à proximité de la zone de travail en vue de sa mise en service.

Inspection

Il est important d'inspecter le matériel reçu dès réception afin de contrôler les points suivants :

Contrôle administratif :

- Nombre de colis
- Taille et poids

Contrôle technique :

- État de l'emballage

Ces contrôles doivent être effectués visuellement avec un maximum de soin et en présence du transporteur.

Contrôle de l'étiquetage

Il appartient à l'utilisateur de contrôler l'intégrité et la lisibilité des étiquettes de sécurité apposées sur l'appareil. Si des étiquettes sont endommagées, elles doivent être remplacées immédiatement de manière à respecter l'étiquetage indiqué sur le plan d'étiquetage.

Verpackung

Das Lasersystem wird normalerweise in einem speziellen Karton auf einer Holzpalette geliefert. Nach Inempfangnahme der Lieferung liegt es in der Verantwortung des Kunden, die Lieferung zu prüfen und durch den verantwortlichen Techniker in der Nähe des vorgesehenen Arbeitsbereichs aufzustellen.

Prüfung der Lieferung

Die Lieferung ist unmittelbar nach dem Empfang auf die folgenden Faktoren zu prüfen:

Verwaltungstechnische Kontrolle:

- Anzahl der Pakete
- Größe und Gewicht

Technische Prüfung:

- Zustand der Verpackung

Diese Kontrollen werden unter größtmöglicher Sorgfalt mittels Sichtprüfung in Anwesenheit des Spediteurs durchgeführt.

Kontrolle der Kennzeichnung

Die Prüfung der Unversehrtheit und Lesbarkeit der Sicherheitsaufschriften auf dem Gerät liegt in der Verantwortung des Anwenders. Beschädigte Aufschriften und Kennzeichnungen sind umgehend mit neuen Aufschriften entsprechend dem Beschriftungsplan zu ersetzen.

Envasado

El sistema láser normalmente se envía en una caja específica ubicada en un palé de madera. Cuando el contenedor llega, es responsabilidad del cliente garantizar que un técnico responsable realiza la revisión y el posicionamiento previo del sistema para su instalación cerca de la zona de trabajo.

Inspección

Es importante que el material recibido se inspeccione inmediatamente después de su llegada siguiendo los términos enumerados a continuación:

Verificación administrativa:

- Número de paquetes
- Tamaños y pesos

Revisión técnica:

- Estado del embalaje

Estas verificaciones se deben llevar a cabo visualmente, con el mayor cuidado posible y en presencia del transportador.

Verificación del etiquetado

Es responsabilidad del usuario comprobar la integridad y legibilidad de las etiquetas de seguridad que están colocadas en el dispositivo. Si las etiquetas estuvieran deterioradas se deberán sustituir inmediatamente para cumplir con el etiquetado que se muestra en la planificación del etiquetado.

Imballo

Il sistema laser è di norma spedito in uno specifico cartone su pallet in legno. All'arrivo del contenitore, è responsabilità del cliente esaminare e pre-posizionare il sistema da parte del tecnico responsabile per l'installazione vicino all'area di lavoro.

Ispezione

È importante che il materiale ricevuto sia immediatamente ispezionato all'arrivo per quanto riguarda i seguenti aspetti:

Controllo amministrativo:

- Numero di colli
- Dimensioni e peso

Controllo tecnico:

- Condizioni dell'imballo

I controlli devono essere effettuati visivamente con la massima cura possibile e in presenza del trasportatore.

Controllo delle etichette

La verifica dell'integrità e leggibilità delle etichette di sicurezza applicate sul dispositivo è responsabilità dell'utente. Se le etichette sono danneggiate devono essere immediatamente sostituite in conformità con quanto illustrato in proposito nello schema generale.

Förpackningen

Lasersystemet levereras vanligtvis i en specifik låda på en träpall. När förpackningen anländer åligger det kunden att se till att systemet granskas och förplaceras av ansvarig installationstekniker nära arbetsområdet.

Inspektion

Det är viktigt att det mottagna materialet inspekteras omedelbart vid ankomsten avseende följande förhållanden:

Administrativ kontroll:

- Antal förpackningar.
- Storlekar och vikter.

Teknisk kontroll:

- Förpackningens skick.

Dessa kontroller måste göras visuellt, med största möjliga noggrannhet och i speditörens närvaro.

Kontroll av etiketter

Det åligger användaren att kontrollera att säkerhetsetiketterna på enheten är fullständiga och läsbara. Om etiketterna är skadade måste de omedelbart bytas ut för att överensstämma med den märkning som visas i märkningsplanen.

Installation Procedure

The installation procedure must be performed each time the device is installed for the first time or after being transported by means of cars, elevators, trucks, air cargo, etc.

During installation the device must be checked for proper operation and possible malfunctions after transportation of the laser device must be corrected.

The installation procedure also includes a training course from the distributor to the user concerning the use of the medical device.

The initial installation, environmental preparation and staff training take several hours, during this time access to the installation site is forbidden.

The carton on a wood pallet is normally shipped to the distributor.

It is extremely important that the packed materials be checked immediately upon their arrival, if possible, in the presence of the shipper's delivery employee, as follows:

Open the packaging and put the laser device in a proper site for a general check.

Procédure de mise en service

La procédure de mise en service doit avoir lieu lors de la première mise en service du dispositif et chaque fois que celui-ci est transporté en voiture ou en camion, à l'aide d'un élévateur, par voie aérienne, etc.

Lors de sa mise en service, il convient de contrôler le bon fonctionnement du dispositif et de remédier aux dysfonctionnements éventuellement constatés suite au transport du dispositif laser.

La procédure de mise en service comprend également une formation de l'utilisateur à l'emploi de ce dispositif médical organisée par le distributeur.

La mise en service initiale, la préparation de l'environnement de travail et la formation du personnel prennent plusieurs heures ; au cours de cette période, l'accès au site d'installation n'est pas autorisé.

La boîte en carton placée sur une palette en bois est normalement livrée au distributeur.

Il est particulièrement important d'examiner le matériel emballé immédiatement après réception, si possible en présence du livreur du transporteur, en procédant comme suit :

Ouvrir l'emballage et placer le dispositif laser en un endroit approprié pour une inspection générale.

Aufstellung und Inbetriebnahme

Die im Folgenden beschriebenen Maßnahmen zur Installation des Geräts sind jedes Mal durchzuführen, wenn das Gerät zum ersten Mal in Betrieb genommen wird oder im Pkw, Aufzug, Lkw, Flugzeug usw. transportiert wurde.

Während der Installation muss die ordnungsgemäße Funktion des Geräts geprüft werden. Mögliche Funktionsstörungen infolge des Transports des Lasergeräts sind zu korrigieren.

Der Installationsvorgang umfasst auch eine Schulung des Anwenders durch den Vertreiber des Geräts, in welcher der Anwender in der korrekten Bedienung des medizinischen Geräts unterwiesen wird.

Die Erstinstallation, Vorbereitung der Arbeitsumgebung und Schulung des Personals nimmt mehrere Stunden in Anspruch, während denen der Zugang zur den Räumlichkeiten, in denen die Installation erfolgt, verboten ist.

Die Holzpalette mit dem Karton wird normalerweise an den Vertreiber des Geräts geliefert.

Es ist außerordentlich wichtig, dass die verpackten Materialien unmittelbar nach dem Eintreffen und nach Möglichkeit in Anwesenheit des Spediteurs wie folgt geprüft werden:

Öffnen Sie die Verpackung und stellen Sie das Lasergerät für eine erste Funktionskontrolle auf eine geeignete Oberfläche.

Procedimientos de instalación

El procedimiento de instalación se debe llevar a cabo cada vez que el dispositivo se instala por primera vez o una vez se haya transportado en coches, ascensores, camiones, cargas aéreas, etc.

Durante la instalación, el dispositivo láser se debe revisar para un buen funcionamiento y después de su transporte se deben corregir los posibles funcionamientos defectuosos.

El procedimiento de instalación también incluye un curso de formación impartido por un distribuidor para que el usuario aprenda cómo usar el dispositivo médico.

La instalación inicial, la preparación medioambiental y la formación del personal requieren varias horas y, durante ese tiempo, está prohibido el acceso al lugar de instalación.

El palé de madera con la caja normalmente se envía al distribuidor.

Es sumamente importante que los materiales envasados se revisen inmediatamente después de su llegada, a ser posible en presencia del empleado que entrega el envío y del siguiente modo:

Abra el embalaje y coloque el dispositivo láser en un lugar adecuado para una revisión general.

Procedura di installazione

La procedura di installazione deve essere effettuata ogni volta in cui il dispositivo viene installato per la prima volta o dopo che è stato trasportato per mezzo di veicoli, sollevatori, aerei, ecc.

Durante l'installazione deve essere verificato il corretto funzionamento del dispositivo. Eventuali malfunzionamenti del dispositivo laser dopo il trasporto devono essere corretti.

La procedura di installazione comprende anche un corso di formazione da parte del distributore all'utente sull'uso del dispositivo medico.

L'installazione iniziale, la preparazione dell'ambiente e la preparazione del personale richiedono diverse ore. Durante questo periodo è vietato l'accesso al luogo di installazione.

Il cartone su pallet in legno viene normalmente spedito al distributore.

È estremamente importante che i materiali imballati siano controllati immediatamente all'arrivo e, se possibile, in presenza del trasportatore. Procedere come segue:

Aprire l'imballo e collocare il dispositivo laser in un luogo adeguato per eseguire il controllo generale.

Installationsproceduren

Installationsproceduren måste utföras varje gång enheten installeras för första gången eller när den har transporterats i bil, hiss, lastbil, flygplan m.m.

Under installationen måste enheten kontrolleras avseende korrekt funktion och möjliga funktionsfel efter transporten av laserenheten måste korrigeras.

Installationsproceduren omfattar också en utbildningskurs från återförsäljaren för användaren avseende användningen av den medicintekniska produkten.

Den initiala installationen, förberedelsen av omgivningen och personalutbildningen tar flera timmar i anspråk, varunder tillträde till installationsstället ej är tillåtet.

Lådan på träpallen levereras vanligtvis till återförsäljaren.

Det är ytterst viktigt att förpackat material kontrolleras omedelbart vid ankomsten, om möjligt, i närvaro av speditören, enligt följande:

Öppna förpackningen och placera laserenheten på en säker plats för en allmän kontroll.

Execute the following operations for the general check:

- Remove the label "Caution no water inside".
- Fill the cooling system with deionized water only
- Connect the foot pedal
- Connect the optical fiber
- Connect the remote door interlock
- Connect the laser device to the power supply
- Check the laser device, calibration and standard operation
- Check the labels of the device

After the general check:

- Remove the optical fiber
- Remove the foot pedal
- Remove the interlock
- Remove the key
- Install the device in the room indicated by the customer in the following way:
  - Connect the interlock connector
  - Connect the foot pedal
  - Connect the optical fiber
  - Connect the device to the power supply
  - Check the laser device
- Perform further checks or additional tests.
- Provide training to the end user on the following items:
  - Proper fiber attachment
  - Operation of the device

⚠ Do not start any action with the laser device before the official personnel have performed the installation procedure. The warranty is not comprehensive of any damage to the laser device before the installation.

Effectuer les opérations suivantes pour l'inspection générale :

- Retirer l'étiquette "Caution no water inside" ("Attention, ne contient pas d'eau").
- Remplir le circuit de refroidissement exclusivement avec de l'eau déionisée
- Raccorder la pédale de commande
- Raccorder la fibre optique
- Raccorder le système de verrouillage à distance lors de l'ouverture de la porte
- Raccorder le dispositif laser à une prise de courant
- Vérifier le dispositif laser, son étalonnage et son fonctionnement standard :
- Contrôler les étiquettes apposées sur le dispositif

Après l'inspection générale :

- Retirer la fibre optique
- Retirer la pédale de commande
- Retirer le système de verrouillage à distance
- Retirer la clé
- Installer le dispositif dans la salle indiquée par le client de la manière suivante :
  - Raccorder le système de verrouillage à distance
  - Raccorder la pédale de commande
  - Raccorder la fibre optique
  - Raccorder le dispositif laser à une prise de courant
  - Contrôler le dispositif laser
- Procéder aux contrôles ou tests supplémentaires requis.
- Assurer une formation des utilisateurs sur les points suivants :
  - Raccordement correct de la fibre optique
  - Utilisation du dispositif

⚠ N'entreprendre aucune action avec le dispositif laser tant que le personnel officiel n'a pas effectué la procédure de mise en service. La garantie exclut les éventuels dommages au dispositif laser survenus avant sa mise en service.

Führen Sie für die allgemeine Funktionskontrolle die folgenden Schritte durch:

- Entfernen Sie den Aufkleber "Caution no water inside" („Achtung! Gerät nicht mit Wasser befüllt").
- Befüllen Sie das Kühlsystem ausschließlich mit deionisiertem Wasser.
- Schließen Sie den Fußschalter an.
- Schließen Sie die Lichtleitfaser an.
- Schließen Sie den externen Türsicherheitsschalter an.
- Schließen Sie das Lasersystem an das Stromnetz an.
- Prüfen Sie das Lasergerät, die Kalibrierung und den Standardbetrieb.
- Prüfen Sie die Aufschriften auf dem Gerät.

Nach der allgemeinen Funktionskontrolle:

- Entfernen Sie die Lichtleitfaser.
- Entfernen Sie den Fußschalter.
- Entfernen Sie den Türsicherheitsschalter.
- Entfernen Sie den Schlüssel.
- Stellen Sie das Gerät folgendermaßen im vorgesehenen Raum beim Kunden auf:
  - Schließen Sie den Türsicherheitsschalter an.
  - Schließen Sie den Fußschalter an.
  - Schließen Sie die Lichtleitfaser an.
  - Schließen Sie das Gerät an das Stromnetz an.
  - Prüfen Sie das Lasergerät.
- Führen Sie weitere Kontrollen oder zusätzliche Tests durch.
- Instruieren Sie den Endanwender hinsichtlich der folgenden Faktoren:
  - Ordnungsgemäßer Anschluss der Lichtleitfaser
  - Bedienung des Geräts

⚠ Das Lasersystem darf nicht in Betrieb genommen werden, bevor die Installation durch das hierfür autorisierte Personal abgeschlossen ist. Die Garantie umfasst keine Schäden, die vor der Installation des Lasergeräts entstanden sind.

Realice las siguientes operaciones para la revisión general:

- Retire la etiqueta "Caution no water inside" ("Precaución: no contiene agua").
- Rellene el sistema de refrigeración solamente con agua desionizada
- Conecte el pedal
- Conecte la fibra óptica
- Conecte el interbloqueado a distancia de la puerta
- Conecte el dispositivo láser al suministro eléctrico
- Compruebe el dispositivo láser, la calibración y el funcionamiento estándar
- Compruebe las etiquetas del dispositivo

Tras la revisión general:

- Retire la fibra óptica
- Retire el pedal
- Retire el interbloqueado
- Retire el botón
- Instale el dispositivo en la sala que le indique el cliente como se explica a continuación:
  - Conecte el conector interbloqueado
  - Conecte el pedal
  - Conecte la fibra óptica
  - Conecte el dispositivo al suministro eléctrico
  - Compruebe el dispositivo láser
- Realice más controles o pruebas adicionales.
- Proporciónele una formación al usuario final acerca de los siguientes temas:
  - Conexión adecuada de la fibra
  - Funcionamiento del dispositivo

⚠ No lleve a cabo ninguna acción con el dispositivo láser antes de que el personal oficial haya realizado el procedimiento de instalación. La garantía no comprende ningún daño del dispositivo láser que haya ocurrido antes de la instalación.

Eseguire le seguenti operazioni:

- Rimuovere l'etichetta "Caution no water inside" ("Attenzione acqua assente").
- Riempire il sistema di raffreddamento esclusivamente con acqua deionizzata
- Collegare la pedaliera
- Collegare la fibra ottica
- Collegare il dispositivo di blocco porta remoto
- Collegare il dispositivo laser all'alimentazione elettrica
- • Controllare il normale funzionamento e la calibrazione del dispositivo laser
- Controllare le etichette del dispositivo

Dopo il controllo generale:

- Rimuovere la fibra ottica
- Rimuovere la pedaliera
- Rimuovere il dispositivo di blocco
- Rimuovere la chiave
- • Installare il dispositivo nella stanza indicata dal cliente con le seguenti modalità:
  - Collegare il connettore del dispositivo di blocco
  - Collegare la pedaliera
  - Collegare la fibra ottica
  - Collegare il dispositivo all'alimentazione elettrica
  - Controllare il dispositivo laser
- Eseguire ulteriori controlli o test supplementari.
- • Insegnare all'utente finale come effettuare le seguenti operazioni:
  - Corretto collegamento della fibra
  - Funzionamento del dispositivo

⚠ Non effettuare alcuna operazione con il dispositivo laser prima che il personale ufficiale abbia eseguito la procedura di installazione. La garanzia non comprende danni al dispositivo laser prima dell'installazione.

Utför följande allmänna kontroller:

- Avlägsna etiketten "Caution no water inside" ("Försiktighet, inget vatten invändigt").
- Fyll kylvätskesystemet med endast destillerat vatten.
- Anslut pedalen.
- Anslut den optiska fibern.
- Anslut dörrens distanslås.
- Anslut laserenheten till strömkällan.
- Kontrollera laserenheten, kalibreringen och standardfunktionen.
- Kontrollera enhetens etiketter.

Efter den allmänna kontrollen:

- Avlägsna den optiska fibern.
- Avlägsna pedalen.
- Avlägsna låset.
- Avlägsna nyckeln.
- Installera enheten i det rum som anges av kunden på följande sätt:
  - Anslut låsanslutningen.
  - Anslut pedalen.
  - Anslut den optiska fibern.
  - Anslut enheten till strömkällan.
  - Kontrollera laserenheten.
- Utför ytterligare kontroller eller flera tester.
- Informera och utbilda slutanvändaren avseende följande:
  - Korrekt fiberanslutning.
  - Användning av enheten.

⚠ Utför inte någon åtgärd med laserenheten innan teknikern har utfört installationsproceduren. Garantin omfattar inte någon skada på laserenheten som uppstår före installationen.

Remote Interlock Connection

Raccordement du système de verrouillage à distance

Externer Türsicherheitsschalter

Conector de interbloqueado a distancia

Collegamento del dispositivo di blocco remoto

Distanslåsanslutningen

According to IEC/EN 60825-1:2007 all laser devices must be equipped with a remote block connector connected to the access doors of the room to block the emission of the laser when access doors are opened.

A suitable switch will be prepared by the client on access doors to the room where the device will be installed: when doors are closed the switch will become activated through a closed contact; in the case of multiple access doors, each must have its own switch, with contacts connected in series.

Conformément à la norme CEI/EN 60825-1:2007, tous les dispositifs laser doivent être équipés d'un connecteur de verrouillage à distance raccordé à la porte donnant accès à la salle afin d'interrompre l'émission du laser lors de l'ouverture de celle-ci.

Le client doit procéder à l'installation d'un commutateur adéquat sur la porte donnant accès à la salle où sera installé le dispositif : lorsque la porte est fermée, ce commutateur est activé via la fermeture d'un contact ; s'il y a plusieurs portes d'accès, chacune doit être équipée de son propre commutateur et les contacts doivent être connectés en série.

Gemäß IEC/EN-Norm 60825-1:2007 müssen alle Lasergeräte mit einem externen Sicherheitsschalter ausgestattet sein, mit dem die Laserstrahlung automatisch unterbrochen wird, wenn die Zugangstüren zum Raum, in dem der Laser verwendet wird, geöffnet werden.

Hierfür wird vom Kunden an den Zugangstüren zum Raum, in dem das Gerät aufgestellt wird, ein geeigneter Schalter angebracht: Bei geschlossenen Türen gibt ein Kontakt die Bedienung des Lasergeräts frei. Bei Räumen mit mehreren Zugangstüren müssen alle Türen mit in Reihe geschalteten Kontakten ausgestattet werden.

De acuerdo con la normativa IEC/EN 60825-1:2007, todos los dispositivos láser deben estar equipados con un conector de interbloqueado a distancia que esté conectado a la puerta de acceso de la sala para bloquear la emisión del láser cuando ésta se abra.

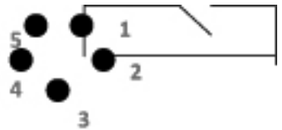
El cliente preparará un interruptor adecuado en la puerta de acceso de la sala donde está instalado el dispositivo: cuando la puerta esté cerrada, el interruptor se activará mediante un contacto cerrado y, en caso de haber varias puertas de acceso, cada una deberá disponer de su propio interruptor, con contactos conectados en serie.

In base alla norma CEI/EN 60825-1:2007 tutti i dispositivi laser devono essere dotati di un connettore al dispositivo di blocco remoto collegato alle porte di accesso della stanza per bloccare l'emissione del laser alla loro apertura.

Il cliente posizionerà un apposito interruttore sulle porte di accesso alla stanza in cui sarà installato il dispositivo: quando le porte sono chiuse l'interruttore si attiverà mediante un contatto chiuso; nel caso di più porte di accesso, ciascuna deve essere dotata del proprio interruttore, con i contatti collegati in serie.

Enligt IEC/EN 60825-1:2007 måste alla laserenheter vara utrustade med en distanslåsanslutning som kopplats till rummets tillträdesdörrar för att blockera laseremissionen när dörrarna är öppna.

En lämplig brytare ska förberedas av kunden på tillträdesdörren till det rum där enheten installeras: När dörrarna är stängda kommer brytaren att aktiveras via en stängd kontakt. I händelse av flera tillträdesdörrar måste var och en ha sin egen brytare med kontakter anslutna i serie.



Frontal view of the connector with pins 1 and 2 connected.

Vue frontale du connecteur avec les broches 1 et 2 connectées.

Frontalansicht der Buchse mit Anschluss der Pole 1 und 2

Vista frontal del conector con las clavijas 1 y 2 conectadas.

Vista frontale del connettore con i pin 1 e 2 collegati.

Frontal vy av anslutningen med stift 1 och 2 anslutna.

The remote interlock cable must be connected to a flashing warning light mounted near the door. The flashing warning light should light up when the laser is activated and the door of the working area is closed. The lamp connected to the remote interlock cable is shown in the picture.

The contact or the series of contacts will be led by a suitable cable near the laser, where the specific connector will be connected during installation to internal pins 1 and 2 as shown in the picture above.

Le câble de verrouillage à distance doit être raccordé à un voyant lumineux monté à proximité de la porte. Ce voyant lumineux doit s'allumer lorsque le laser est activé et que la porte de la salle de travail est fermée. Le voyant lumineux au câble de verrouillage à distance est illustré ci-dessus.

Le contact ou la série de contacts est transmis par un câble vers le laser, sur lequel le connecteur spécifique est raccordé lors de l'installation aux broches internes 1 et 2 comme illustré ci-dessus.

Das Kabel für den Türkontakt muss mit einer Warnleuchte in der Nähe der Tür verbunden werden, die aufleuchtet, wenn der Laser in Betrieb ist und die Tür zum Arbeitsbereich geschlossen ist. Die an das Kabel für den Türkontakt angeschlossene Leuchte ist in der Abbildung dargestellt.

Der Kontakt bzw. die Kontakte werden über ein geeignetes Kabel in die Nähe des Lasers geführt, wo der entsprechende Stecker während der Installation mit den internen Polen 1 und 2 verbunden wird (siehe Abbildung oben).

El cable del interbloqueado a distancia debe conectarse a una lámpara de advertencia intermitente instalada cerca de la puerta. La lámpara de advertencia se encenderá cuando el láser se active y la puerta de la zona de trabajo esté cerrada. En esta fotografía se muestra la lámpara conectada al cable del interbloqueado a distancia.

Un cable adecuado cercano al láser guiará el contacto o la serie de contactos y, durante la instalación, el conector específico se conectará a las clavijas 1 y 2, tal como se muestra en la ilustración anterior.

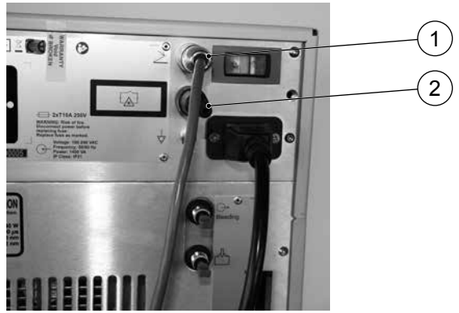
Il cavo del dispositivo di blocco remoto deve essere collegato a una lampada di allarme lampeggiante installata accanto alla porta. Tale lampada deve accendersi quando il laser è attivato e la porta dell'area di lavoro è chiusa. La figura mostra la lampada collegata al cavo del dispositivo di blocco remoto.

Il contatto o la serie di contatti saranno condotti da un apposito cavo accanto al laser, dove il connettore specifico sarà collegato durante l'installazione ai pin interni 1 e 2, come illustrato nella figura qui sopra.

Distanslåsets kabel måste anslutas till en blinkande varningslampa monterad nära dörren. Den blinkande varningslampan ska tändas när lasern aktiveras och dörren till arbetsrummet stängs. Lampan som är ansluten till distanslåsets kabel visas på bilden.

Kontakten eller seriekontakterna kommer att dras med en lämplig kabel nära lasern, där den specifika anslutningen under installationen kopplas till de interna stiften 1 och 2 som visas i bilden ovan.

Foot Pedal Connection



The foot pedal is used to start the laser emission. To connect it, insert the foot pedal connector in the device socket.

Instructions for connection

Components:

1. Foot pedal connector
2. Remote interlock connector

Raccordement de la pédale de commande

La pédale de commande permet de démarrer l'émission du laser. Pour la raccorder, insérer le connecteur de la pédale de commande dans la prise correspondante du dispositif.

Instructions de raccordement

Composants :

1. Connecteur pour pédale de commande
2. Connecteur de verrouillage à distance

Anschluss des Fußschalters

Zum Einschalten des Lasers wird der Fußschalter betätigt. Der Anschluss des Fußschalters erfolgt durch Einstecken des Steckers in die entsprechende Buchse am Gerät.

Anweisungen für den korrekten Anschluss

Bestandteile:

1. Fußschalteranschluss
2. Anschluss für externen Türsicherheitsschalter

Conexión del pedal

El pedal se utiliza para comenzar la emisión láser. Para conectarlo, inserte el conector del pedal en la toma del dispositivo.

Instrucciones para la conexión

Componentes:

1. Conector del pedal
2. Conector de interbloqueado a distancia

Collegamento della pedaliera

La pedaliera è usata per avviare l'emissione laser. Per collegarla, inserire il connettore nella presa del dispositivo.

Istruzioni per il collegamento

Componenti:

1. Connettore per la pedaliera
2. Connettore dispositivo di blocco remoto

Pedalanslutningen

Pedalen används för att starta laseremissionen. För att ansluta, för in pedalanslutningen i uttaget på enheten.

Anvisningar för anslutningen

Komponenter:

1. Pedalanslutning
2. Distanslåsanslutning

EMS SmartFibers Connection

EMS SmartFibers integrate RFID technology for identification and reprocessing control to guarantee:

- Recognition of the fibers;
- The count of the number of uses;
- The automatic setting of the maximum power available

EMS policy is to allow the use of optical fibers from other manufacturers (SMA905 connector – freestanding type) under the responsibility of the customer. If fibers from other manufacturers are used, the user has to manually set the optical fiber core diameter and to take account the number of applications.

The fiber is connected to the device through the cable connector on the front. The fiber connector has an additional ring which facilitates the clamping of the fiber to the connector on the device and enables automatic detection of the presence or absence of the fiber. If the fiber is not connected to the device, an error is reported when the device is switched on.

Raccordement des fibres optiques EMS SmartFibers

Les fibres optiques EMS SmartFibers intègrent la technologie d'identification et de contrôle du retraitement RFID qui garantit :

- la reconnaissance des fibres ;
- le comptage du nombre d'utilisations ;
- le réglage automatique de la puissance maximale disponible.

La politique d'EMS consiste à autoriser l'utilisation de fibres optiques d'autres fabricants (connecteur SMA905 – type "freestanding") sous la responsabilité du client. En cas d'utilisation de fibres optiques d'autres fabricants, l'utilisateur doit régler manuellement le diamètre du cœur de la fibre optique et compter le nombre d'utilisations.

La fibre optique se raccorde au dispositif via le connecteur situé à l'avant de celui-ci. Le connecteur pour fibre optique dispose d'une bague supplémentaire qui facilite la fixation de la fibre optique au connecteur du dispositif et permet la détection automatique de la présence ou de l'absence de fibre. S'il n'y a pas de fibre optique raccordée au dispositif, un message d'erreur s'affiche lors de la mise sous tension de celui-ci.

Anschluss von EMS SmartFibers

Durch die integrierte RFID-Technologie ermöglichen EMS SmartFibers eine automatische Identifizierung und Aufbereitungskontrolle:

- Die Lichtleitfasern werden erkannt.
- Die Anzahl der Anwendungen wird gezählt.
- Die höchste verfügbare Energiestufe wird automatisch eingestellt.

Die Unternehmenspolitik von EMS erlaubt auch die Verwendung von Lichtleitfasern anderer Hersteller (SMA905-Anschluss – freistehender Typ) im Verantwortungsbereich der Kunden. Bei Verwendung von Lichtleitfasern anderer Hersteller muss der Anwender den jeweiligen Kerndurchmesser manuell einstellen und die Anzahl der Anwendungen notieren.

Die Lichtleitfaser wird in die Anschlussbuchse an der Vorderseite des Geräts eingesteckt, die über einen zusätzlichen Kontaktring für ein festes Einrasten der Lichtleitfaser am Gerät sorgt und das Gerät automatisch erkennen lässt, ob eine Lichtleitfaser angeschlossen ist oder nicht. Wenn keine Lichtleitfaser angeschlossen ist, meldet das Gerät beim Einschalten einen Fehler.

Conexión de EMS Smartfibers

EMS SmartFibers integran la tecnología RFID para el control de la identificación y el reprocesamiento y para así garantizar:

- El reconocimiento de las fibras.
- El recuento del número de usos.
- El ajuste automático de la potencia máxima disponible.

La política de EMS es permitir el uso de fibras ópticas de otros fabricantes (conector SMA905, de tipo independiente) bajo la responsabilidad del cliente. Si se utilizan fibras de otros fabricantes, el usuario debe configurar manualmente el diámetro del núcleo de la fibra óptica y tener en cuenta el número de aplicaciones.

La fibra se conecta al dispositivo mediante el conector del cable de la parte frontal. El conector de fibra dispone de un anillo adicional que facilita la sujeción de la fibra al conector en el dispositivo y permite una detección automática de la presencia o ausencia de la fibra. Si la fibra no está conectada al dispositivo, cuando éste está encendido, se notifica un error.

Collegamento SmartFibers EMS

Le SmartFibers EMS sono dotate di tecnologia RFID per l'identificazione e il controllo della rigenerazione per garantire:

- Il riconoscimento delle fibre;
- Il conteggio del numero di usi;
- L'impostazione automatica dalla massima potenza disponibile

EMS ha scelto di consentire l'uso di fibre ottiche di produttori diversi (connettore SMA905 - di tipo indipendente) sotto responsabilità del cliente. Se si utilizzano fibre compatibili, l'utente deve impostare manualmente il diametro del nucleo della fibra ottica e tener conto del numero di applicazioni.

La fibra è collegata al dispositivo tramite il cavo connettore sulla parte anteriore. Il connettore della fibra è dotato di un anello supplementare che facilita l'aggancio della fibra al connettore sul dispositivo e consente la rilevazione automatica della presenza o assenza della fibra. Se la fibra non è collegata al dispositivo, quando si accende il dispositivo viene visualizzato un errore.

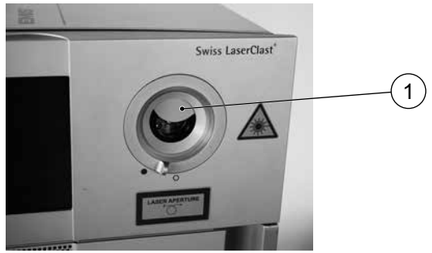
EMS SmartFibers-anslutningen

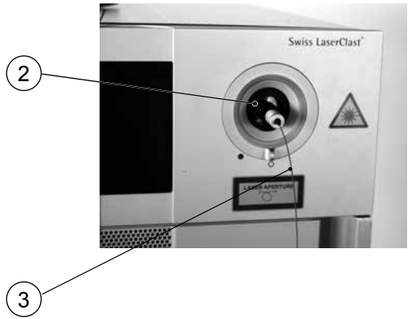
EMS SmartFibers integrerar RFID-teknologi för identifikation och återbearbetningskontroll för att garantera:

- igenkänning av fibrerna,
- räkning av antal användningar,
- automatisk inställning av tillgänglig maximal effekt.

Det är EMS policy att medge användning av optiska fibrer från andra tillverkare (SMA905-anslutning – fristående typ) under kundens ansvar. Om fibrer från andra tillverkare används måste användaren ställa in den optiska fiberns kärndiameter manuellt och själv ta hänsyn till antalet tillämpningar.

Fibern ansluts till enheten via kabelanslutningen på framsidan. Fiberanslutningen har en extra ring som underlättar fastklämning av fibern i anslutningen på enheten och möjliggör automatisk detektion av förekomst eller frånvaro av fibern. Om fibern inte är ansluten till enheten rapporteras ett fel när enheten sätts på.





⚠ It is very important to fully tighten the fiber nut manually onto the device. Improper connection may cause low output power.

Components:

- 1 - Shutter
- 2 - Optical fiber connection
- 3 - Optical fiber

When the product is not in used, the shutter must remain closed.

⚠ Il est particulièrement important de serrer à fond manuellement l'écrou de la fibre optique sur l'appareil. Un raccordement incorrect peut engendrer une baisse de la puissance de sortie.

Composants :

- 1 - Obturateur
- 2 - Connecteur pour fibre optique
- 3 - Fibre optique

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, l'obturateur doit rester fermé.

⚠ Ein manuelles Festziehen der Mutter der Lichtleitfaser am Gerät ist sehr wichtig, da ein unzureichender Anschluss zu einer verringerten Leistungsfähigkeit des Lasers führen kann.

Bestandteile:

- 1 - Auslöser
- 2 - Lichtleitfaseranschluss
- 3 - Lichtleitfaser

Wenn das Produkt nicht in Betrieb ist, muss der Auslöser geschlossen sein.

⚠ Es muy importante tensar por completo la tuerca de la fibra de modo manual en el dispositivo. Una conexión inadecuada puede provocar una potencia de salida baja.

Componentes:

- 1 - Obturador
- 2 - Conexión de fibra óptica
- 3 - Fibra óptica

El obturador debe cerrarse cuando no se utiliza el equipo.

⚠ È molto importante serrare a fondo manualmente il dado della fibra sul dispositivo. Un collegamento errato può provocare una potenza inferiore.

Componenti:

- 1 - Otturatore
- 2 - Collegamento della fibra ottica
- 3 - Fibra ottica

Quando il prodotto non è in uso, l'otturatore deve restare chiuso.

⚠ Det är mycket viktigt att dra åt fibermuttern manuellt på enheten. Inkorrekt anslutning kan leda till låg uteffekt.

Komponenter:

- 1 - Slutare
- 2 - Optisk fiberanslutning
- 3 - Optisk fiber

När produkten inte används måste slutaren förbli stängd.

Optical Fiber Check

This laser device includes a low power green aiming diode to identify the target during operation. It is also useful to check the integrity of the optical fiber:

Plug in the fiber and check the output green spot shape by aiming it from a distance of about 5 cm at a flat light coloured surface. If it is well rounded, then the fiber is good and works properly. If it is mis-shaped, then the output face has probably not been cut properly or the fiber is damaged at its input end or broken. Do not look directly into the fiber when following this procedure. Further instructions are available withe the fiber user manual.

If the spot of the aiming beam is lacking at the distal end of the fiber, if its intensity is reduced or the shape is blurred, then the fiber could be damaged or deteriorated.

In any case of malfunction, replace the optical fiber and contact technical service for further instructions.

Before using the optical fiber it must be prepared by stripping the external buffer and cutting the optical fiber itself.

Contrôle de la fibre optique

Ce dispositif laser comprend une diode de visée à basse puissance émettant une lumière verte pour identifier la cible au cours du fonctionnement. Cette diode est également utile pour contrôler l'intégrité de la fibre optique :

Raccorder la fibre optique et examiner la forme de la tache lumineuse verte émise en la dirigeant sur une surface claire à une distance de 5 cm. Si elle est bien ronde, la fibre optique est en bon état et fonctionne correctement. Si elle est déformée, l'extrémité de sortie n'a probablement pas été coupée correctement ou la fibre optique est endommagée au niveau de son extrémité d'entrée ou est fracturée. Ne pas regarder directement dans la fibre pendant cette procédure. Lisez les indications dans le manuel d'utilisateur de la fibre

Si la tache lumineuse du faisceau de visée est absente au niveau de l'extrémité distale de la fibre optique, si son intensité est anormalement faible ou si sa forme est diffuse, il est possible que la fibre optique soit endommagée ou détériorée.

En cas de dysfonctionnement, remplacer la fibre optique et contacter le service technique pour des instructions supplémentaires.

Avant de réutiliser la fibre optique, il est nécessaire de la préparer en enlevant la gaine extérieure et en coupant la fibre optique proprement dite avant la stérilisation.

Prüfen der Lichtleitfaser

Das Lasergerät verfügt über eine grüne Zieldiode mit niedriger Energie zur Markierung des Ziels während des chirurgischen Eingriffs, die sich außerdem eignet, um die Unversehrtheit der Lichtleitfaser zu prüfen:

Stecken Sie die Lichtleitfaser ein und kontrollieren Sie die Form des grünen Punkts, indem Sie in einem Abstand von ca. 5 cm auf eine ebene, helle Fläche zielen. Ist er klar abgegrenzt und rund, ist die Lichtleitfaser intakt und funktioniert ordnungsgemäß. Ist der Punkt jedoch nicht rund, wurde das Ausgangsende der Lichtleitfaser möglicherweise nicht glatt genug abgelängt oder die Lichtleitfaser ist am Eingangsende beschädigt oder zerbrochen. Vermeiden Sie es, bei diesem Vorgang unmittelbar in die Lichtleiterfaser zu blicken. Nähere Informationen finden Sie im Handbuch für die Lichtleiterfaser.

Fehlt der Punkt am distalen Ende der Lichtleitfaser vollständig, leuchtet er nur schwach oder sind seine Ränder verschwommen, könnte die Lichtleitfaser beschädigt oder abgenutzt sein.

Bei jeder Art der Fehlfunktion muss die Lichtleitfaser ersetzt und der technische Service für weitere Anweisungen kontaktiert werden.

Vor der Verwendung der Lichtleitfaser muss sie abisoliert und abgelängt werden.

Verificación de la fibra óptica

Este dispositivo láser incluye un diodo indicador verde de potencia baja que identifica el objetivo durante la operación. También es útil comprobar la integridad de la fibra óptica:

Conecte la fibra y compruebe la forma del punto verde de salida enfocándolo sobre una superficie plana de color claro desde una distancia aproximada de 5 cm. Si es redonda, la fibra está correcta y funciona adecuadamente. Si está deformada, probablemente la cara de salida no se haya cortado correctamente o la fibra esté estropeada en el extremo de la entrada o esté rota. No mire directamente a la fibra cuando realice esta operación. El manual de empleo de la fibra proporciona instrucciones detalladas.

Si al punto del rayo indicador le falta el extremo distal de la fibra y si su intensidad se reduce o su forma está desdibujada, la fibra podría estar estropeada o deteriorada.

En caso de mal funcionamiento, sustituya la fibra óptica y póngase en contacto con el servicio técnico para recibir más indicaciones.

Antes de utilizar la fibra óptica, debe prepararla separando el revestimiento externo y cortándola.

Controllo della fibra ottica

Questo dispositivo laser include un diodo di puntamento verde a bassa potenza per identificare l'obiettivo durante l'operazione. È inoltre utile per controllare l'integrità della fibra ottica.

Collegare la fibra e verificare la forma del circolo verde proiettato puntandolo da una distanza di circa 5 cm verso una superficie piana di colore chiaro. Se è perfettamente arrotondata, la fibra è buona e funziona correttamente. Se la forma è irregolare, l'estremità della fibra potrebbe non essere stata tagliata correttamente, oppure la fibra è danneggiata all'estremità di ingresso o rotta. Durante questa procedura non guardare direttamente nella fibra ottica. Ulteriori istruzioni sono disponibili nel manuale d'uso della fibra ottica.

Se il circolo del raggio di puntamento è assente all'estremità distale della fibra, se la sua intensità è ridotta o la forma è sfocata, la fibra potrebbe essere danneggiata o deteriorata.

In caso di malfunzionamento, sostituire la fibra ottica e contattare l'assistenza tecnica per avere ulteriori istruzioni.

Prima dell'uso, la fibra ottica deve essere preparata procedendo allo stripping del rivestimento esterno e tagliando la fibra ottica vera e propria.

Optisk fiberkontroll

Denna laserenhet omfattar en grön siktningsdiod med låg effekt för att identifiera målet under användningen. Den är också användbar för att kontrollera den optiska fiberns skick:

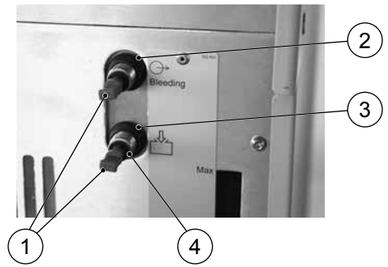
Anslut fibern och kontrollera formen på den gröna fläcken genom att sikta den från ca 5 cm avstånd mot en plan yta i ljus färg. Om den är väl rundad så är fibern i gott skick och fungerar som den ska. Om den är missformad har sannolikt utgångsytan inte skurits till korrekt eller också är fibern skadad vid ingångsänden eller av. Titta inte rakt in i fibern när du utför denna procedur. Närmare anvisningar finns i användarhandboken för fibern.

Om siktningsstrålens fläck saknas vid fiberns distalände, om dess intensitet är reducerad eller formen oskarp kan fibern vara skadad eller försämrad.

Vid alla fall av funktionsfel, byt ut den optiska fibern och kontakta teknisk service för ytterligare anvisningar.

Innan den optiska fibern används måste den förberedas genom att den externa bufferten skalas av och själva optiska fibern skärs till.

Hydraulic System Filling



The filling procedure of the hydraulic system must be executed in the following way:

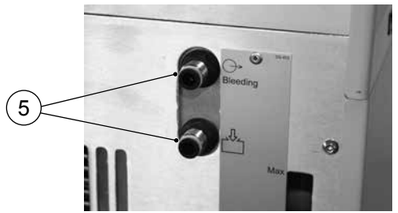
- Remove the red plugs (1) on the bleeding (2) and filling (3) connectors by pushing forward on the black ring of each connector (4) while pulling out the plug.
- Once the plugs have been removed (5),
- Fill the special filling bottle with distilled water; make sure to use deionised water (ion containing water may damage the cooling circuit).

Remplissage du circuit hydraulique

La procédure de remplissage du circuit hydraulique doit être effectuée comme suit :

- Retirer les bouchons rouges (1) des connecteurs de purge (2) et de remplissage (3) en pressant sur l'anneau noir de chaque connecteur (4) tout en tirant le bouchon vers l'extérieur.
- Après avoir retiré les bouchons (5), remplir d'eau déionisée la bouteille de remplissage spécial ; veiller à utiliser de l'eau déionisée (une eau contenant des ions risque d'endommager le circuit de refroidissement).

Befüllen des Hydrauliksystems



Beim Befüllen des Hydrauliksystems gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

- Entfernen Sie die roten Stopfen (1) vom Ablassanschluss (2) und vom Einfüllanschluss (3), indem Sie gleichzeitig auf den schwarzen Ring um den jeweiligen Anschluss (4) drücken und den Stopfen herausziehen.
- Wenn die Stopfen entfernt sind (5),
- füllen Sie die spezielle Einfüllflasche mit destilliertem Wasser. Verwenden Sie nur deionisiertes Wasser, da ionenhaltiges Wasser den Kühlkreislauf beschädigen kann.

Llenado del sistema hidráulico

El procedimiento de llenado del sistema hidráulico se debe llevar a cabo de la manera siguiente:

- Retire los tapones rojos (1) de los conectores de extracción (2) y llenado (3) empujando hacia delante el anillo negro de cada conector (4) mientras extrae el tapón.
- Cuando haya retirado los tapones (5),
- llene la botella de llenado especial con agua destilada; asegúrese de utilizar agua desionizada (el agua con iones podría dañar el circuito de refrigeración).

Riempimento del sistema idraulico

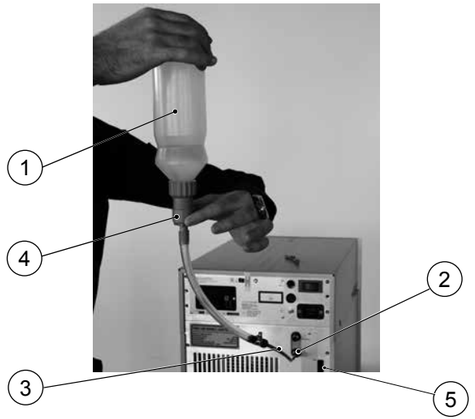
La procedura di riempimento del sistema idraulico deve essere eseguita nel modo seguente:

- Rimuovere i tappi rossi (1) dai connettori di spurgo (2) e riempimento (3) spingendo in avanti sull'anello nero di ciascun connettore (4) e contemporaneamente tirando il tappo.
- Una volta rimossi i tappi (5),
- riempire l'apposito contenitore con acqua distillata; assicurarsi di usare acqua deionizzata in quanto l'acqua contenente ioni può danneggiare il circuito di raffreddamento.

Hydraulsystemets fyllning

Fyllningsproceduren av hydraulsystemet måste genomföras på följande sätt:

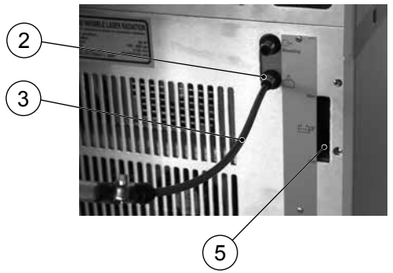
- Avlägsna de röda pluggarna (1) på anslutningarna för avluftning (2) och fyllning (3) genom att skjuta den svarta ringen på varje anslutning (4) framåt och samtidigt dra ut pluggen.
- Så snart pluggarna har avlägsnats (5):
- Fyll den speciella fyllningsflaskan med destillerat vatten. Var noga med att använda avjoniserat vatten (joniserat vatten kan skada kylningskretsen).



- Connect the bottle with deionised water (1) to the filling connector (2) by pushing the filling tube (3) into the connector until the connector engages.
- Fill the hydraulic system by inverting the filling bottle and pushing the bottle collar into the bottle (4) until reaching the maximum level indicated by the position of the green ball inside the level indicator (5), just below and to the right of the fill connector.
- Switch on the device and check the water level.

- Raccorder la bouteille d'eau déionisée (1) au connecteur de remplissage (2) en enfonçant le tuyau de remplissage (3) dans le connecteur jusqu'à engagement de celui-ci.
- Remplir le circuit hydraulique en retournant la bouteille de remplissage et en enfonçant la pompe dans le bouchon de la bouteille (4) jusqu'à avoir atteint le niveau maximum indiqué par la position de la bille verte à l'intérieur de l'indicateur de niveau (5), juste au-dessous et à droite du connecteur de remplissage.

- Schließen Sie die Flasche mit deionisiertem Wasser (1) an den Einfüllanschluss (2) an. Drücken Sie hierfür den Einfüllschlauch (3) in den Anschluss, bis er einrastet.
- Befüllen Sie das Hydrauliksystem nun, indem Sie die Flasche auf den Kopf drehen. Drücken Sie den Ring in die Flasche (4), bis die grüne Kugel des Wasserstandsanzeigers auf Maximum steht (5). Der Wasserstandsanzeiger befindet sich unmittelbar unterhalb und etwas rechts vom Einfüllanschluss.



- Conecte la botella con agua desionizada (1) al conector de llenado (2) presionando el tubo de llenado (3) en el conector hasta que éste encaje.
- Llene el sistema hidráulico invirtiendo la botella de llenado y presionando el collar de la botella hacia la botella (4) hasta que alcance el nivel máximo que indica la posición de la bola verde que se encuentra dentro del indicador de nivel (5), justo debajo y a la derecha del conector de llenado.

- Collegare il contenitore con l'acqua deionizzata (1) al connettore di riempimento (2) spingendo il tubo di riempimento (3) nel connettore fino al completo inserimento.
- Riempire il sistema idraulico capovolgendo il contenitore e spingendo il collo del contenitore all'interno dello stesso (4), fino al raggiungimento del livello massimo indicato dalla posizione della sfera verde all'interno dell'indicatore di livello (5), poco al di sotto e a destra del connettore di riempimento.

- Anslut flaskan med avjoniserat vatten (1) till fyllningsanslutningen (2) genom att trycka in fyllningsslangen (3) i anslutningen tills anslutningen aktiveras.
- Fyll hydraulsystemet genom att vända på fyllningsflaskan och trycka in flaskans krage i flaskan (4) tills den når den maximala nivån som anges av läget på den gröna kulan inuti nivåindikatorn (5), precis nedanför och till höger om fyllningsanslutningen.

- Refill the hydraulic system if the level indicator drops below the mid-point of the indicator.
- Restart the LaserClast if a error message appears.
- When finished, remove the filling tube by pushing forward the black ring of the filling connector while pulling out the tubing.
- Replace the red plugs in the bleeding and filling connectors.
- A low cooling water level will be detected by the LaserClast in stand-by mode and an error message will be generated; low cooling water level will prevent the LaserClast from operating.

- Mettre le dispositif sous tension et contrôler le niveau d'eau.
- Remplir le circuit hydraulique si l'indicateur de niveau descend à moins de la moitié.
- Redémarrer le LaserClast si un message d'erreur apparait
- Lorsque l'on a terminé, retirer le tuyau de remplissage en pressant sur l'anneau noir du connecteur de remplissage tout en tirant le tuyau vers l'extérieur.
- Remettre en place les bouchons rouges des connecteurs de purge et de remplissage.
- En mode attente, le système LaserClast détecte un faible niveau d'eau de refroidissement et un message d'erreur est généré ; un faible niveau d'eau de refroidissement empêche le système LaserClast de fonctionner.

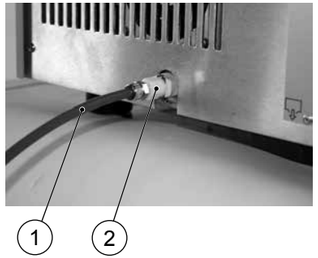
- Schalten Sie das Gerät ein und prüfen Sie den Wasserstand.
- Füllen Sie das Hydrauliksystem auf, sobald der Wasserstandsanzeiger unter die mittlere Markierung absinkt.
- Falls eine Fehlermeldung auftritt, starten Sie den LaserClast neu.
- Entfernen Sie den Wasserschlauch nach dem Befüllen, indem Sie den schwarzen Ring am Einfüllanschluss nach vorn drücken und gleichzeitig den Wasserschlauch herausziehen.
- Stecken Sie die roten Stopfen wieder auf die Belüftungsöffnung und den Einfüllanschluss auf.
- Bei niedrigem Kühlwasserstand zeigt der LaserClast im Standby-Betrieb eine Fehlermeldung an. Eine Verwendung des LaserClast ist dann nicht möglich.

- Encienda el dispositivo y compruebe el nivel del agua.
- Si el indicador de nivel se encuentra por debajo de la mitad del indicador, rellene el sistema hidráulico.
- Reinicie el LaserClast si aparece un mensaje de error.
- Cuando haya terminado, retire el tubo de llenado empujando hacia delante el anillo negro del conector de llenado mientras extrae el tubo.
- Vuelva a colocar los tapones rojos en los conectores de extracción y llenado.
- LaserClast detectará un nivel bajo de agua de refrigeración cuando se encuentre en modo en espera y generará un mensaje de error; el nivel bajo de agua de refrigeración hará que LaserClast deje de funcionar.

- Accendere il dispositivo e controllare il livello dell'acqua.
- Rabboccare il sistema idraulico se l'indicatore di livello scende al di sotto del punto intermedio dell'indicatore.
- In caso di comparsa di un messaggio di errore, riavviare il LaserClast.
- Al termine, rimuovere il tubo di riempimento spingendo in avanti l'anello nero del connettore e contemporaneamente tirando il tubo.
- Riposizionare i tappi rossi nei connettori di spurgo e riempimento.
- Il basso livello dell'acqua di raffreddamento viene rilevato da LaserClast in modalità standby con successiva generazione di un messaggio di errore; il basso livello di acqua di raffreddamento impedisce il funzionamento di LaserClast.

- Sätt på enheten och kontrollera vattennivån.
- Fyll på hydraulsystemet igen om nivåindikatorn sjunker under indikatorns mittpunkt.
- Starta om LaserClast om ett felmeddelande visas.
- När detta har utförts, avlägsna fyllningsslangen genom att skjuta den svarta ringen på fyllningsanslutningen framåt och samtidigt dra ut slangen.
- Sätt tillbaka de röda pluggarna i avluftnings- och fyllningsanslutningarna.
- En låg kylvattennivå kommer att detekteras av LaserClast i standby-läget och ett felmeddelande kommer att skapas. Låg kylvattennivå förhindrar användningen av LaserClast.

Hydraulic System Draining



The hydraulic system should be drained for maintenance or transport. The hydraulic system must be drained each time there is a risk of the water freezing during transport or long time storing of the device. To drain the hydraulic system, proceed as follows:

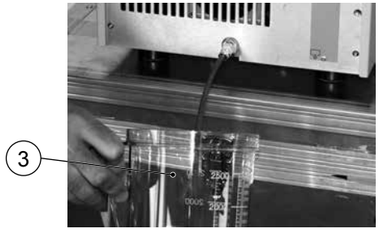
- Insert the draining tube (1) into the draining connector (2).
- Place the end of the draining tube into a large enough container (3).
- Remove the red plug (4) from the bleeding connector.
- Let the water drain completely from the LaserClast - tilt back the device on its two rear feet in order to complete the draining.
- Replace the red plug into the bleeding connector (4).

Vidange du circuit hydraulique

Il est possible de vidanger le circuit hydraulique à des fins de maintenance ou de transport. Le circuit hydraulique doit être vidangé chaque fois qu'il y a un risque de gel durant le transport ou lors du stockage à long terme du dispositif. Pour vidanger le circuit hydraulique, procéder comme suit :

- Insérer le tuyau de vidange (1) dans le connecteur de vidange (2).
- Placer l'extrémité du tuyau de vidange dans un récipient d'une capacité suffisante (3).
- Retirer le bouchon rouge (4) du connecteur de purge.
- Laisser s'écouler la totalité de l'eau contenue dans le circuit de l'appareil ; incliner le dispositif sur ses deux pieds arrière pour le vidanger entièrement.

Ablassen des Hydrauliksystems



Zur Wartung oder zum Transport sollte das Wasser aus dem Hydrauliksystem abgelassen werden. Falls die Gefahr besteht, dass das Kühlwasser während des Transports oder einer längeren Lagerung des Geräts einfriert, muss das Kühlwasser abgelassen werden. Gehen Sie hierfür folgendermaßen vor:

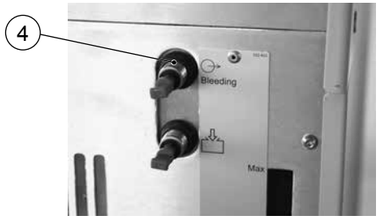
- Stecken Sie den Ablassschlauch (1) in den Ablassanschluss ein(2).
- Führen Sie das Ende des Schlauchs in einen ausreichend großen Behälter (3).
- Entfernen Sie den roten Stopfen (4) von der Belüftungsöffnung.
- Lassen Sie das Wasser vollständig aus dem LaserClast herauslaufen. Kippen Sie das Gerät auf die beiden hinteren Füße, um Wasserreste zu entfernen.

Drenaje del sistema hidráulico

El sistema hidráulico debe drenarse para realizar el mantenimiento o el transporte. El sistema hidráulico se debe drenar cada vez que exista el riesgo de que el agua se congele durante el transporte o en caso de que el dispositivo esté almacenado durante mucho tiempo. Para drenar el sistema hidráulico, siga las instrucciones siguientes:

- Introduzca el tubo de drenaje (1) en el conector de drenaje (2).
- Coloque el extremo del tubo de drenaje en un contenedor lo suficientemente grande (3).
- Retire el tapón rojo (4) del conector del extractor.
- Espere hasta que toda el agua se drene del LaserClast y recline el dispositivo en su soporte trasero para que se complete el drenaje

Svuotamento del sistema idraulico



Il sistema idraulico deve essere svuotato per motivi di manutenzione o trasporto. Il sistema idraulico deve essere svuotato ogni qualvolta sussiste il rischio di congelamento dell'acqua durante il trasporto o per riporre il dispositivo per un tempo prolungato. Per svuotare il sistema idraulico procedere come segue:

- Inserire il tubo di scarico (1) nel connettore di scarico (2).
- Posizionare l'estremità del tubo di scarico in un contenitore di grandezza sufficiente (3).
- Rimuovere il tappo rosso (4) dal connettore di scarico.
- Lasciare fuoriuscire completamente l'acqua dal dispositivo LaserClast inclinandolo all'indietro sui piedini posteriori per completare lo svuotamento.

Hydraulsystemets dränering

Hydraulsystemet ska dräneras för underhåll eller transport. Hydraulsystemet måste dräneras varje gång det finns en risk för att vattnet kan frysa under transport eller långtidsförvaring av enheten. För att dränera hydraulsystemet, gör på följande sätt:

- För in dräneringsslangen (1) i dräneringsanslutningen (2).
- Placera dräneringsslangens ände i en tillräckligt stor behållare (3).
- Avlägsna den röda pluggen (4) från luftningsanslutningen.
- Låt vattnet dränera fullständigt från LaserClast – luta enheten bakåt stående på dess bakfötter för att avsluta tömningen.

- Remove the draining tube from the draining connector by pressing the metal ring under the connector.

- Remettre en place le bouchon rouge du connecteur de purge (4).
- Retirer le tuyau de vidange du connecteur de vidange en pressant sur l’anneau métallique situé sous le connecteur.

- Setzen Sie den roten Stopfen wieder auf die Belüftungsöffnung auf (4).
- Entfernen Sie den Ablassschlauch vom Ablassanschluss, indem Sie auf den Metallring unter dem Anschluss drücken.

- Vuelva a colocar el tapón rojo en el conector del extractor (4).
- Retire el tubo de drenaje del conector de drenaje presionando el anillo de metal bajo el conector.

- Riposizionare il tappo rosso nel connettore di scarico (4).
- Rimuovere il tubo di scarico dal connettore di scarico premendo l'anello di metallo sotto il connettore.

- Sätt tillbaka den röda pluggen in i luftningsanslutningen (4).
- Avlägsna dräneringsslangen från dräneringsanslutningen genom att trycka på metallringen under anslutningen.

INSTRUCTIONS FOR USE

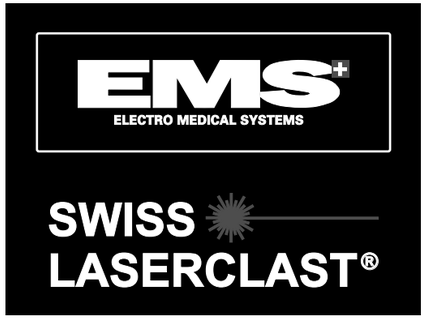
MODE D’EMPLOI

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

ISTRUZIONI PER L'USO

BRUKSANVISNING



This section describes the Swiss LaserClast's instructions for use. They include:

- Start-up procedure
- Operating instructions
- Description of possible alarm messages
- Shut-down procedure and protection from unauthorized use

Cette section décrit le mode d’emploi du système Swiss LaserClast. Elle comprend :

- Procédure de démarrage
- Instructions d’utilisation
- Description des messages d’alarme possibles
- Procédure de mise hors tension et protection contre tout usage non autorisé

Der folgende Abschnitt enthält Gebrauchsanweisungen für den Swiss LaserClast. Diese umfassen:

- Inbetriebnahme und Hochfahren des Geräts
- Bedienungsanleitung
- Beschreibung möglicher Alarmmeldungen
- Herunterfahren des Geräts und Schutz vor unerlaubter Nutzung

Este apartado describe las instrucciones de uso del dispositivo Swiss LaserClast. Se trata de:

- El procedimiento de arranque.
- Las instrucciones de funcionamiento.
- La descripción de posibles mensajes de error.
- El procedimiento de apagado y protección contra los usos sin autorización.

Questo paragrafo descrive le istruzioni per l'uso del dispositivo Swiss LaserClast. Queste comprendono:

- Procedura di avvio
- Istruzioni di servizio
- Descrizione di eventuali messaggi di errore
- Procedura di spegnimento e protezione da un uso non autorizzato

Detta avsnitt beskriver bruksanvisningen till Swiss LaserClast. Den omfattar:

- Startproceduren
- Instruktioner för användning
- Beskrivning av möjliga larmmeddelanden
- Avstängningsprocedur och skydd mot obehörig användning

Start-up Procedure

Before proceeding with the start-up procedure of the device, verify the correct connection of the following accessories:

- Power supply cable
- Interlock connector
- Key switch
- Foot pedal
- Optical fiber

Also make sure the emergency red button is not pushed in.

To turn on the device:

- Put the main switch to the I position on the rear panel.
- Turn the key switch in position ⊙ (clockwise) to turn on the system.

The control panel switches on and the wavelength of the laser device and other instructions are displayed. The device beeps for about 4 seconds and the white LED ring around the laser fiber connection port lights up.

Procédure de démarrage

Avant d'entamer la procédure de démarrage du dispositif, contrôler le raccordement et la présence des accessoires suivants :

- Cordon d'alimentation électrique
- Connecteur de verrouillage
- Commutateur à clé
- Pédale de commande
- Fibre optique

S'assurer également que le bouton rouge d'arrêt d'urgence n'est pas enfoncé.

Pour mettre le dispositif sous tension :

- Amener le commutateur principal situé sur le panneau arrière en position I.
- Tourner le commutateur à clé en position ⊙ (en sens horaire) pour mettre l'appareil sous tension.

Le panneau de commande s'allume. Le dispositif émet un signal sonore pendant environ 4 secondes.

Inbetriebnahme und Hochfahren des Geräts

Stellen Sie vor der Inbetriebnahme des Geräts sicher, dass das folgende Zubehör ordnungsgemäß angeschlossen ist:

- Netzkabel
- Externer Türsicherheitsschalter
- Schlüsselschalter
- Fußschalter
- Lichtleitfaser

Stellen Sie außerdem sicher, dass der rote Notschalter nicht gedrückt ist.

Einschalten des Geräts:

- Stellen Sie den Hauptschalter auf der Rückseite des Geräts auf die Position I.
- Drehen Sie den Schlüsselschalter im Uhrzeigersinn auf die Position ⊙, um das Gerät einzuschalten.

Das Bedienfeld schaltet sich ein und die Wellenlänge des Lasers und andere Informationen werden angezeigt. Ein Piepton ertönt für etwa 4 Sekunden. Der weiße LED-Ring um den Lichtleitfaseranschluss leuchtet auf.

Procedimiento de arranque

Antes de comenzar el procedimiento de arranque del dispositivo, verifique que los siguientes accesorios estén bien conectados:

- Cable del suministro eléctrico
- Conector de interbloqueado
- Cerradura de contactos
- Pedal
- Fibra óptica

Asegúrese también de que el botón rojo de emergencia no esté pulsado.

Para encender el dispositivo:

- Coloque el interruptor central en posición I en el panel posterior.
- Coloque la cerradura de contactos en posición ⊙ (en el sentido de las agujas del reloj) para iniciar el dispositivo.

El panel de control se enciende y se muestran la longitud de onda del dispositivo láser y otras instrucciones. El dispositivo emite señales acústicas durante unos 4 segundos y el anillo del LED blanco que se encuentra alrededor del puerto de conexión de fibra láser se enciende.

Procedura di avvio

Prima di procedere con la procedura di avvio del dispositivo, verificare il corretto collegamento dei seguenti accessori:

- Cavo di alimentazione
- Connettore del dispositivo di blocco
- Interruttore a chiave
- Pedaliera
- Fibra ottica

Verificare inoltre che il pulsante di emergenza non sia premuto.

Per accendere il dispositivo:

- Spostare l'interruttore principale sul pannello posteriore in posizione I.
- Ruotare l'interruttore a chiave in posizione ⊙ (in senso orario) per accendere il sistema.

Il pannello di controllo si accende e viene visualizzata la lunghezza d'onda del sistema laser insieme con altre istruzioni. Il dispositivo emette un segnale acustico per circa 4 secondi e l'anello LED bianco attorno alla porta di connessione della fibra si accende.

Startproceduren

Innan du går vidare med enhetens startprocedur, bekräfta korrekt anslutning av följande tillbehör:

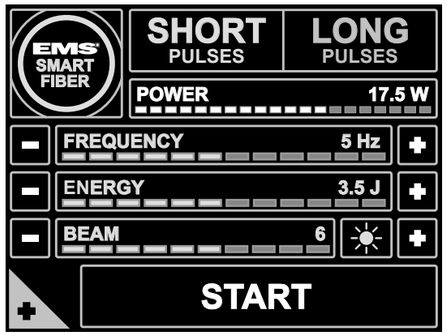
- Elsladd
- Låsanslutning
- Nyckelbrytare
- Pedal
- Optisk fiber

Säkerställ också att den röda nödstoppsknappen inte är intryckt.

För att sätta på enheten:

- Sätt huvudbrytaren i I-läget på bakpanelen.
- Vrid nyckelbrytaren till läget ⊙ (medsols) för att sätta på systemet.

Kontrollpanelen sätts på och laserenhetens våglängd och andra anvisningar visas. Enheten avger pip under cirka 4 sekunder och den vita lysdiodsringen runt laserfiberanslutningens port tänds.



The following display appears: here it is possible to select the Laser Pulse Length Mode (short pulses or long pulses).

The Touch Screen Control Panel contains the controls and displays for operating and monitoring the laser. It is essential that operators understand and use these controls properly.

L'écran Stand-by (veille) ci-dessus s'affiche : cet écran permet de sélectionner la durée des impulsions laser (impulsions brèves ou longues).

Le panneau de commande à écran tactile réunit les commandes et affichages nécessaires à l'utilisation et au contrôle du système laser. Il est essentiel que l'opérateur comprenne et utilise correctement ces commandes.

Die abgebildete Anzeige erscheint: Hier können Sie die Laserimpulsdauer auswählen (kurzer oder langer Laserimpuls).

Das Touchscreen-Bedienfeld ermöglicht die Steuerung und Anzeige der Bedienung und Überwachung der Laserbehandlung. Eine umfassende Kenntnis und ordnungsgemäße Bedienung der Gerätesteuerung durch den Operateur ist sehr wichtig.

Aparece la siguiente pantalla: en ella es posible seleccionar el modo de longitud del impulso láser (impulsos cortos o largos).

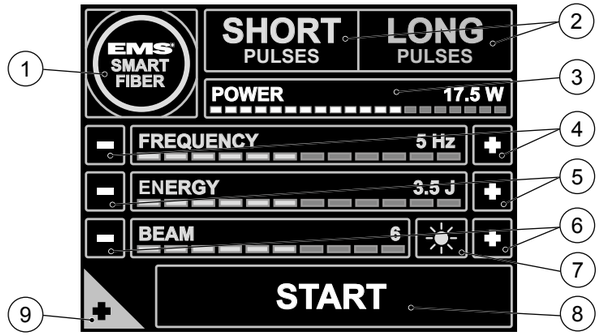
El panel de control de la pantalla táctil contiene los controles y pantallas para utilizar y supervisar el láser. Es imprescindible que los operadores entiendan y utilicen estos controles de manera adecuada.

Viene visualizzata la seguente schermata in cui è possibile selezionare la modalità di lunghezza dell'impulso laser (impulsi brevi o lunghi).

Il pannello di controllo touch screen contiene i comandi e i dati per il funzionamento e il controllo del laser. È fondamentale che gli operatori comprendano e usino i comandi in modo corretto.

Följande display visas: Det är möjligt att välja laserns pulslängdsläge här (korta eller långa pulser).

Pekskärmens kontrollpanel innehåller kontroller och displayer för att använda och övervaka lasern. Det är väsentligt att operatörer förstår och använder dessa kontroller på korrekt sätt.



Standby Screen

This section details the Standby screen functions. Refer to the screen above.

1. Touch here to view information about the EMS SmartFibers used. (See Fiber Information screen.)
2. Pulse duration selection
3. Power level
4. Increase or decrease the frequency
5. Increase or decrease the energy

Mode Stand-by (veille)

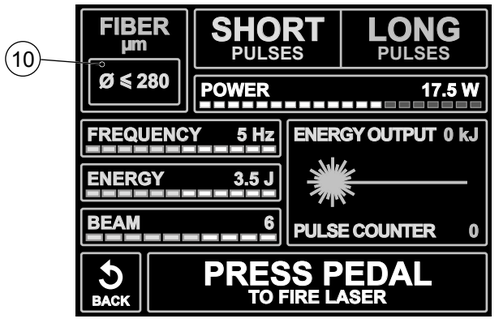
Cette section décrit en détails les fonctions de l'écran de veille. Voir l'écran ci-dessus.

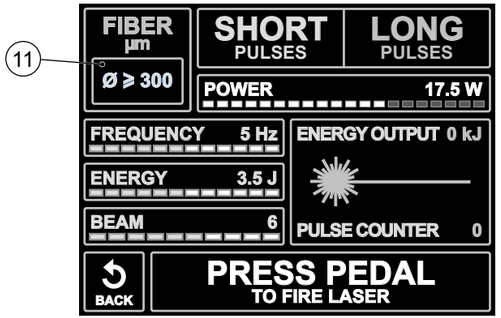
1. Effleurer cette touche pour afficher les informations sur la fibre EMS Smart-Fibers utilisée (voir écran d'information sur la fibre).
2. Choix de la longueur d'impulsion
3. Valeur de puissance
4. Augmentation ou réduction de la fréquence
5. Augmentation ou réduction de l'énergie d'impulsion

Bedienfeld im Standby-Betrieb

Im Folgenden werden die Funktionen des Bedienfelds im Standby-Modus erläutert (siehe Abbildung oben).

1. Durch Berühren dieses Felds werden Informationen zu den verwendeten EMS SmartFibers angezeigt (siehe Bildschirm „Faserinformationen").
2. Impulsdauerauswahl
3. Leistungsanzeige
4. Erhöhen oder Verringern der Frequenz
5. Erhöhen oder Verringern der Energie





Pantalla de espera

Este apartado detalla las funciones de la pantalla de espera. Consulte la pantalla anterior.

1. Toque aquí para consultar información acerca de los EMS SmartFibers utilizados. (Consulte la pantalla Información sobre la fibra).
2. Selección de la duración del impulso
3. Nivel de potencia
4. Aumente o reduzca la frecuencia
5. Aumente o reduzca la energía

Schermata di standby

Il presente paragrafo descrive in dettaglio le funzioni della schermata di standby. Fare riferimento alla schermata qui sopra.

1. Toccare qui per visualizzare le informazioni sulle SmartFibers EMS usate. (Vedere schermata Informazioni sulle fibre).
2. Selezione durata dell'impulso
3. Livello di potenza
4. Aumento o diminuzione della frequenza
5. Aumento o diminuzione dell'energia

Standby-skärmen

Detta avsnitt redogör för Standby-skärmens funktioner. Se skärmen ovan.

1. Peka här för att granska information om de EMS SmartFibers som används. (Se skärmen Fiberinformation.)
2. Val av pulsduration
3. Effektnivå
4. Öka eller minska frekvensen
5. Öka eller minska energin

6. Increase or decrease the laser aiming beam (green) intensity
7. Press here to put the aiming beam into blinking mode
8. Touch here to enter Ready mode
9. Touch here to view options
10. Toggle button for fibers from other manufacturers (core diameter less than or equal to 280 µm)
11. Toggle button for fibers from other manufacturers (core diameter greater than or equal to 300 µm)

EMS SmartFibers

⚠ The use of EMS SmartFibers enables the LaserClast to automatically detect and set the correct fiber size. Maximum allowed energy and frequency settings are automatically determined by the system.

Note: please contact your EMS dealer for additional information about EMS SmartFibers.

Fibers from other manufacturers

When using fibers from other manufacturers, the user is responsible for matching the fiber size setting on the device with the actual fiber size used. Maximum allowed power settings are the following:

- 8 W for core diameter fibers less than or equal to 280 µm
- 15 W for core diameter fibers greater than or equal to 300 µm

6. Augmentation ou réduction de l'intensité du faisceau (vert) de visée du laser
7. Presser ici pour activer le mode de clignotement du faisceau de visée
8. Effleurer cette touche pour passer en mode Ready (Prêt)
9. Effleurer cette touche pour afficher les options
10. Touche de commutation pour les fibres optiques d'autres fabricants (diamètre du cœur inférieur ou égal à 280 µm)
11. Touche de commutation pour les fibres optiques d'autres fabricants (diamètre du cœur supérieur ou égal à 300 µm)

Fibres optiques EMS SmartFibers

⚠ L'utilisation de fibres optiques EMS SmartFibers permet au système LaserClast de détecter automatiquement la taille de fibre utilisée et de s'y ajuster. Les paramètres d'énergie et de fréquence maximaux autorisés sont déterminés automatiquement par le système.

Remarque : veuillez contacter votre représentant EMS pour plus d'informations sur les fibres optiques EMS SmartFibers.

Fibres optiques d'autres fabricants

Lors de l'utilisation de fibres optiques d'autres fabricants, c'est l'utilisateur qui doit faire correspondre le réglage de diamètre de fibre du dispositif au diamètre réel de la fibre optique utilisée. Les puissances maximales autorisées sont les suivantes :

- 8 W pour les fibres optiques dont le diamètre de la partie centrale est inférieur ou égal à 280 µm

6. Erhöhen oder Verringern der Intensität des grünen Zielstrahls
7. Einschalten des Blinkmodus des Zielstrahls
8. Aktivieren des Bereitschaftsmodus
9. Anzeigen von Optionen
10. Umschalter für Lichtleitfasern anderer Hersteller (Kerndurchmesser kleiner oder gleich 280 µm)
11. Umschalter für Lichtleitfasern anderer Hersteller (Kerndurchmesser größer oder gleich 300 µm)

EMS SmartFibers

⚠ Durch die Verwendung von EMS SmartFibers kann der LaserClast Lichtleitfasern automatisch erkennen und die korrekte Fasergröße einstellen. Maximal zulässige Energie- und Frequenzwerte werden ebenfalls automatisch bestimmt.

Hinweis: Weitere Informationen über EMS SmartFibers erhalten Sie bei Ihrem EMS-Händler.

Lichtleitfasern anderer Hersteller

Bei der Verwendung von Lichtleitfasern anderer Hersteller muss der Anwender sicherstellen, dass die Einstellung der Fasergröße am Gerät der tatsächlichen Größe der verwendeten Lichtleitfaser entspricht. Es gelten die folgenden Höchstwerte für die Leistungseinstellung:

- 8 W für Lichtleitfasern mit einem Kerndurchmesser über oder gleich 280 µm
- 15 W für Lichtleitfasern mit einem Kerndurchmesser über oder gleich 300 µm

6. Aumente o reduzca la intensidad del rayo (verde) indicador del láser
7. Pulse aquí para activar el modo de parpadeo del rayo indicador
8. Toque aquí para entrar en el modo Ready (Disponible)
9. Toque aquí para visualizar opciones
10. Tecla de activación para las fibras de otros fabricantes (diámetro del núcleo igual o menor que 280 µm)
11. Tecla de activación para las fibras de otros fabricantes (diámetro del núcleo igual o mayor que 300 µm)

EMS SmartFibers

⚠ Gracias a EMS SmartFibers, LaserClast automáticamente puede detectar y ajustar el tamaño apropiado de la fibra. El sistema determina automáticamente la máxima energía permitida y los ajustes de la frecuencia.

Nota: póngase en contacto con su distribuidor EMS para obtener más información acerca de EMS SmartFibers.

fibras de otros fabricantes

Cuando utiliza fibras de otros fabricantes, el usuario es el responsable de hacer corresponder los ajustes del tamaño de la fibra en el dispositivo con el tamaño real de la fibra que se utiliza. Los ajustes de la máxima potencia permitida son los siguientes:

- 8 W para las fibras con un diámetro del núcleo igual o menor que 280 µm
- 15 W para las fibras con un diámetro del núcleo igual o mayor que 300 µm

6. Aumento o diminuzione dell'intensità del raggio di puntamento (verde)
7. Premere qui per azionare la modalità a intermittenza del raggio di puntamento
8. Toccare qui per entrare in modalità Ready (Pronto)
9. Toccare qui per visualizzare le opzioni
10. Pulsante per l'attivazione di fibre di produttori diversi (diametro del nucleo inferiore o pari a 280 µm)
11. Pulsante per l'attivazione di fibre di produttori diversi (diametro del nucleo maggiore o pari a 300 µm)

SmartFibers EMS

⚠ L'uso di SmartFibers EMS consente al dispositivo LaserClast di rilevare automaticamente e impostare la corretta dimensione della fibra. Le impostazioni massime consentite per energia e frequenza sono automaticamente determinate dal sistema.

Nota: contattare il proprio rivenditore EMS per ulteriori informazioni sulle SmartFibers EMS.

Fibre di produttori diversi

Quando si utilizzano fibre di produttori diversi, l'utente è responsabile dell'impostazione della dimensione della fibra corretta nel dispositivo. Le impostazioni di potenza massime consentite sono le seguenti:

- 8 W per fibre con diametro del nucleo inferiore o uguale a 280 µm
- 15 W per fibre con diametro del nucleo maggiore o pari a 300 µm

6. Öka eller minska intensiteten på laserns siktningsstråle (grön)
7. Tryck här för att aktivera blinkläge för siktningsstrålen
8. Peka här för att gå till läget Klar
9. Peka här för att granska alternativ
10. Växlingsknapp för fibrer från andra tillverkare (kärndiameter mindre än eller lika med 280 µm)
11. Växlingsknapp för fibrer från andra tillverkare (kärndiameter större än eller lika med 300 µm)

EMS SmartFibers

⚠ Vid användning av EMS SmartFibers kan LaserClast automatiskt detektera och ställa in korrekt fiberstorlek. Högsta tillåtna inställningar för energi och frekvens fastställs automatiskt av systemet.

Obs! Kontakta din EMS-återförsäljare för ytterligare information om EMS SmartFibers.

Fibrer från andra tillverkare

När fibrer från andra tillverkare används ansvarar användaren för att enhetens inställning för fiberstorlek överensstämmer med den aktuella fiberstorlek som används. De högsta tillåtna effektinställningarna är följande:

- 8 W för kärndiameter mindre än eller lika med 280 µm
- 15 W för kärndiameter större än eller lika med 300 µm

Frequency

The repetition rate is selected by using frequency. Touching the "+" button increases the repetition rate displayed. Touching the "-" button decreases the repetition rate displayed.

Energy

The treatment energy available is displayed. Touching the "+" button increases the energy displayed. Touching the "-" button decreases the energy displayed.

Beam

A green aiming beam is superimposed on the main laser beam to visualize it.

Start

The Start button sets the system in Ready mode. There is a delay of a few seconds minimum between pressing Start and the actual emission of laser energy. The “Please wait” message appears for a few seconds. During this time it is not possible to activate the shutter even if the foot pedal is pressed. The internal photodiode starts monitoring the laser’s output energy.

- 15 W pour les fibres optiques dont le diamètre de la partie centrale est supérieur ou égal à 300 µm

Fréquence

La vitesse de répétition est déterminée par la fréquence. Effleurer la touche "+" pour augmenter la vitesse de répétition affichée. Effleurer la touche "-" pour diminuer la vitesse de répétition affichée.

Énergie

L’énergie de traitement disponible est affichée. Effleurer la touche "+" pour augmenter l’énergie affichée. Effleurer la touche "-" pour diminuer l’énergie affichée.

Faisceau

Un faisceau de visée vert se superpose au faisceau laser principal pour permettre de le visualiser.

Démarrage

La touche Start (Démarrage) fait passer le système en mode Ready (Prêt). Il y a un délai d’au moins quelques secondes entre le moment où l’on presse la touche Start et le début de l’émission d’énergie laser. Le message “Please wait” (Veuillez patienter) s’affiche durant quelques secondes. Pendant ce temps, il n’est pas possible d’activer l’obturateur, même lorsque la pédale de commande est enfoncée. La photodiode interne commence à surveiller l’énergie de sortie du laser.

Frequenz

Die Wiederholungsrate wird über die Taste „Frequenz“ eingestellt. Durch Drücken der „+“-Taste wird die Wiederholungsrate erhöht, durch Drücken der „-“-Taste wird sie verringert.

Energie

Die verfügbare Laserleistung wird angezeigt. Durch Drücken der „+“-Taste wird die Energie erhöht, durch Drücken der „-“-Taste wird sie verringert.

Zielstrahl

Ein grüner Zielstrahl überlagert den Hauptlaserstrahl, um diesen sichtbar zu machen.

Start

Durch Betätigen der „Start“-Taste wird das System in den Bereitschaftsmodus versetzt. Zwischen dem Drücken der „Start“-Taste und der tatsächlichen Freisetzung von Laserenergie vergehen mindestens einige Sekunden. Die Anzeige „Please wait“ (bitte warten) leuchtet einige Sekunden lang auf. Während dieser Zeit ist der Auslöser deaktiviert und kann auch durch Betätigen des Fußschalters nicht ausgelöst werden. Die eingebaute Fotodiode beginnt mit der Überwachung der Laserleistung.

Frecuencia

La frecuencia de repetición se selecciona utilizando la frecuencia. Cuando se toca el botón "+" aumenta la frecuencia de repetición mostrada. Cuando se toca el botón "-" disminuye la frecuencia de repetición mostrada.

Energía

Se muestra la energía disponible del tratamiento. Cuando se toca el botón "+" aumenta la energía mostrada. Cuando se toca el botón "-" disminuye la energía mostrada.

Rayo

Un rayo verde indicador se superpone al rayo láser principal para poder visualizarlo.

Inicio

El botón Start (inicio) establece el sistema en el modo Ready (disponible). Entre la pulsación de Start (inicio) y la emisión de energía láser real hay un retraso de, como mínimo, unos pocos segundos. Durante algunos segundos aparece el mensaje de "Please wait" (espere, por favor). Durante este período no se puede activar el obturador, ni siquiera si se pisa pedal. El fotodiodo interno comienza a supervisar la potencia de salida del láser.

Frequenza

Il tasso di ripetizione è selezionato mediante la frequenza. Toccando il pulsante "+" il tasso di ripetizione visualizzato aumenta. Toccando il pulsante "-" il tasso di ripetizione visualizzato diminuisce.

Energia

Viene visualizzata l'energia disponibile per il trattamento. Toccando il pulsante "+" l'energia visualizzata aumenta. Toccando il pulsante "-" l'energia visualizzata diminuisce.

Raggio

Un raggio di puntamento verde viene sovrapposto al raggio laser principale per visualizzarlo.

Avvio

Il pulsante Start (avvio) imposta il sistema in modalità Ready. Tra la pressione del pulsante Start e l'effettiva emissione dell'energia laser si ha un ritardo di alcuni secondi minimo. Per alcuni secondi viene visualizzato il messaggio "Please wait" (Attendere prego). Durante questo lasso di tempo non è possibile attivare l'otturatore anche se si preme la pedaliera. Il fotodiodo interno avvia il monitoraggio dell'energia in uscita dal laser.

Frekvens

Repetitionsfrekvensen väljs genom att använda frekvensen. Genom att peka på knappen ”+” ökar du den visade repetitionsfrekvensen. Genom att peka på knappen ”-” minskar du den visade repetitionsfrekvensen.

Energi

Den tillgängliga behandlingsenergin visas. Genom att peka på knappen ”+” ökar du den visade energin. Genom att peka på knappen ”-” minskar du den visade energin.

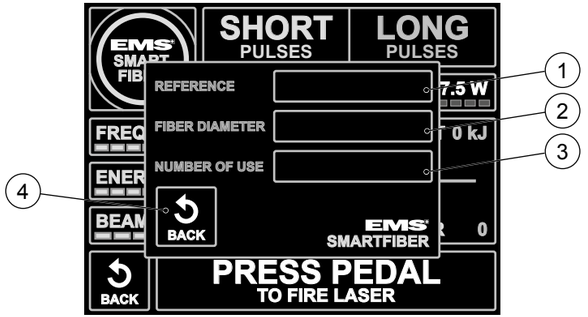
Stråle

En grön siktningsstråle läggs ovanpå laserns huvudstråle för att visualisera denna.

Start

Start-knappen ställer in systemet i Klar-läget. Det sker en fördröjning på minst ett par sekunder mellan nedtryckning av Start och den verkliga emissionen av laserenergin. Meddelandet ”Please wait” (”Vänta”) visas under ett några sekunder. Under denna tid är det inte möjligt att aktivera slutaren även om pedalen trycks ned. Den interna fotodioden börjar övervaka laserns uteffekt.

Fiber Information Screen



This screen is displayed when the Fiber button is pressed on the Standby screen. It displays information about the EMS SmartFibers used.

1. Reference: displays the reference number of the EMS SmartFibers
2. Fiber diameter: displays the core diameter of the EMS SmartFibers
3. Number of uses: displays the number of times the fiber has been used
4. Press the Back button to return to the Standby screen.

Écran d'information sur la fibre

Cet écran s'affiche lorsque l'on effleure la touche Fiber (Fibre) sur l'écran de veille. Il affiche des informations sur la fibre EMS SmartFibers utilisée.

1. Reference : affiche le numéro de référence de la fibre EMS SmartFibers
2. Fiber diameter : affiche le diamètre de la partie centrale de la fibre EMS SmartFibers
3. Number of uses : affiche le nombre de fois où la fibre a été utilisée
4. Effleurer la touche Back (Retour) pour revenir à l'écran de veille.

Faserinformationen

Diese Anzeige erscheint, wenn die Taste Fiber (Leichtleitfaser) auf dem Bedienfeld für den Standby-Modus gedrückt wird. Sie enthält Informationen zu den verwendeten EMS SmartFibers.

1. Reference (Referenz): zeigt die Referenznummer der verwendeten EMS SmartFibers an.
2. Fiber diameter (Faserdurchmesser): zeigt den Kerndurchmesser der verwendeten EMS SmartFibers an.
3. Number of uses (Anzahl der Verwendungen): zeigt an, wie häufig die Lichtleitfaser bereits verwendet wurde.
4. Durch Drücken der Taste „zurück" zeigt der Bildschirm wieder den Standby-Modus an.

Pantalla de información sobre la fibra

Esta pantalla aparece cuando se pulsa el botón Fiber (fibra) en la pantalla de espera. Muestra información acerca de los EMS SmartFibers utilizados.

1. Reference (referencia): muestra el número de referencia de EMS SmartFibers
2. Fiber diameter (diámetro de la fibra): muestra el diámetro del núcleo de EMS SmartFibers
3. Number of uses (número de usos): muestra el número de veces que se ha usado la fibra
4. Pulse el botón Back (atrás) para volver a la pantalla de espera.

Schermata di informazioni sulle fibre

Questa schermata viene visualizzata quando si preme il pulsante Fiber (Fibra) nella schermata di standby. Visualizza le informazioni sulle SmartFibers EMS usate.

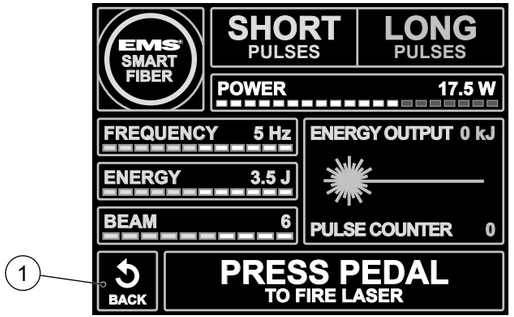
1. Reference (Riferimento): visualizza il numero di riferimento delle SmartFibers EMS.
2. Fiber diameter (Diametro della fibra): visualizza il diametro del nucleo delle SmartFibers EMS.
3. Number of uses (Numero di usi): visualizza il numero di volte in cui la fibra è stata usata
4. Premere il pulsante Back (Indietro) per ritornare alla schermata di standby.

Skärmen Fiberinformation

Denna skärm visas när Fiber-knappen trycks ned på Standby-skärmen. Den visar information om de EMS SmartFibers som används.

1. Reference (Referens): Visar referensnumret på EMS SmartFibers.
2. Fiber diameter (Fiberdiameter): Visar kärndiametern på EMS SmartFibers.
3. Number of uses (Antal användningar): Visar antalet gånger fibern har använts.
4. Tryck på knappen Back (Tillbaka) för att återgå till Standby-skärmen.

Ready Mode



Frequency, energy and beam settings are no longer available.

Press the foot pedal to start the laser emission.

1. Press the Back button to return to the Standby mode.

Mode Prêt

Les réglages de la fréquence, de l'énergie et du faisceau ne sont plus disponibles.

Enfoncer la pédale de commande pour débuter l'émission d'énergie laser.

1. Effleurer la touche Back (Retour) pour revenir en mode Veille.

Bereitschaftsmodus

Frequenz, Energie und Zielstrahl können nicht mehr eingestellt werden.

Betätigen Sie den Fußschalter, um den Laser auszulösen.

1. Durch Drücken der Taste Back gelangen Sie wieder in den Standby-Modus.

Modo Disponible

Los ajustes de frecuencia, energía y rayos ya no están disponibles.

Presione el pedal para comenzar la emisión láser.

1. Pulse el botón Back (Atrás) para volver al modo de espera.

Modalità Ready

Le impostazioni per frequenza, energia e raggio non sono più disponibili.

Premere la pedaliera per avviare l'emissione laser.

1. Premere il pulsante Back (Indietro) per ritornare alla modalità di standby.

Läget Klar

Frekvens-, energi- och strålinställningar är inte längre tillgängliga.

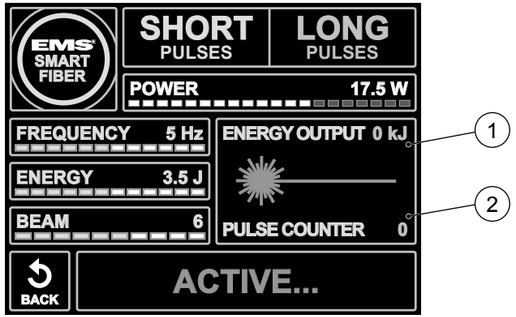
Tryck på pedalen för att starta laseremissionen.

1. Tryck på knappen Back (Tillbaka) för att återgå till Standby-läget.

Laser Mode

Mode Laser

Lasermodus



When the foot pedal is pressed, the laser is emitting, and the screen above is displayed.

1. Energy output: sum of the energy delivered during treatment
2. Pulse counter: number of laser pulses emitted during treatment

Lorsque l'on enfonce la pédale de commande, le laser commence à émettre et l'écran ci-dessus s'affiche.

1. Energy output : énergie totale délivrée au cours du traitement
2. Pulse counter : nombre d'impulsions laser émises au cours du traitement

Solange der Fußschalter gedrückt bleibt, ist der Laser in Betrieb und der oben dargestellte Bildschirm wird angezeigt.

1. Energy output (Laserleistung): abgegebene Gesamtleistung während der Behandlung
2. Pulse counter (Pulszahl): Anzahl der Laserimpulse während der Behandlung

Modo láser

Modalità Laser

Laserläge

Cuando el pedal se pisa, el láser emite y se muestra la pantalla anterior.

1. Energy output (potencia de salida): suma de la energía suministrada durante el tratamiento
2. Pulse counter (contador de impulsos): número de impulsos láser emitidos durante el tratamiento

Quando si preme la pedaliera viene emesso il laser e viene visualizzata la schermata qui sopra.

1. Energy output (Emissione di energia): la somma dell'energia emessa durante il trattamento
2. Pulse counter (Contaimpulsi): numero di impulsi laser emessi durante il trattamento

När du trycker på pedalen startas laseremissionen och ovanstående skärm visas.

1. Energy output (Uteffekt): Summan av den energi som tillförs under behandlingen.
2. Pulse counter (Pulsräknare): Antalet emitterade laserpulser under behandling.

Laser Parameters

The device can operate in the following modes: The following tables list possible combinations (Power = Energy x Frequency) in W.

1) Short Pulses Mode:

PRF	0.5 J	0.6 J	0.7 J	0.8 J	1.0 J	1.2 J	1.5 J	1.8 J	2.0 J	2.5 J	3.0 J	3.5 J
3 Hz	1.5	1.8	2.1	2.4	3.0	3.6	4.5	5.4	6.0	7.5	9.0	10.5
5 Hz	2.5	3.0	3.5	4.0	5.0	6.0	7.5	9.0	10.0	12.5	15.0	17.5
8 Hz	4.0	4.8	5.6	6.4	8.0	9.6	12.0	14.4	16.0	20.0		
10 Hz	5.0	6.0	7.0	8.0	10	12.0	15.0	18.0	20.0			
15 Hz	7.5	9.0	10.5	12.0	15	18.0						
20 Hz	10.0											

2) Long Pulses Mode:

PRF	0.5 J	0.6 J	0.7 J	0.8 J	1.0 J	1.2 J	1.5 J	1.8 J	2.0 J	2.5 J	3.0 J
5 Hz	2.5	3.0	3.5	4.0	5.0	6.0	7.5	9.0	10.0	12.5	15.0
8 Hz	4.0	4.8	5.6	6.4	8.0	9.6	12.0	14.4	16.0	20.0	
10 Hz	5.0	6.0	7.0	8.0	10	12.0	15.0	18.0	20.0		
15 Hz	7.5	9.0	10.5	12.0	15	18.0					
20 Hz	10.0										

Paramètres du laser

Le dispositif peut fonctionner sous les modes suivants :
Les tableaux ci-après reprennent la liste des combinaisons possibles (puissance = énergie x fréquence) en W.

1) Mode Short Pulses (Impulsions brèves) :

PRF	0.5 J	0.6 J	0.7 J	0.8 J	1.0 J	1.2 J	1.5 J	1.8 J	2.0 J	2.5 J	3.0 J	3.5 J
3 Hz	1.5	1.8	2.1	2.4	3.0	3.6	4.5	5.4	6.0	7.5	9.0	10.5
5 Hz	2.5	3.0	3.5	4.0	5.0	6.0	7.5	9.0	10.0	12.5	15.0	17.5
8 Hz	4.0	4.8	5.6	6.4	8.0	9.6	12.0	14.4	16.0	20.0		
10 Hz	5.0	6.0	7.0	8.0	10	12.0	15.0	18.0	20.0			
15 Hz	7.5	9.0	10.5	12.0	15	18.0						
20 Hz	10.0											

2) Mode Long Pulses (Impulsions longues) :

PRF	0.5 J	0.6 J	0.7 J	0.8 J	1.0 J	1.2 J	1.5 J	1.8 J	2.0 J	2.5 J	3.0 J
5 Hz	2.5	3.0	3.5	4.0	5.0	6.0	7.5	9.0	10.0	12.5	15.0
8 Hz	4.0	4.8	5.6	6.4	8.0	9.6	12.0	14.4	16.0	20.0	
10 Hz	5.0	6.0	7.0	8.0	10	12.0	15.0	18.0	20.0		
15 Hz	7.5	9.0	10.5	12.0	15	18.0					
20 Hz	10.0										

Laserparameter

Das Gerät verfügt über die folgenden Betriebsarten. In der folgenden Tabelle sind die möglichen Kombinationen (Leistung = Energie x Frequenz) in W aufgeführt.

1) Short Pulses Mode (kurzer Impuls):

PRF	0.5 J	0.6 J	0.7 J	0.8 J	1.0 J	1.2 J	1.5 J	1.8 J	2.0 J	2.5 J	3.0 J	3.5 J
3 Hz	1.5	1.8	2.1	2.4	3.0	3.6	4.5	5.4	6.0	7.5	9.0	10.5
5 Hz	2.5	3.0	3.5	4.0	5.0	6.0	7.5	9.0	10.0	12.5	15.0	17.5
8 Hz	4.0	4.8	5.6	6.4	8.0	9.6	12.0	14.4	16.0	20.0		
10 Hz	5.0	6.0	7.0	8.0	10	12.0	15.0	18.0	20.0			
15 Hz	7.5	9.0	10.5	12.0	15	18.0						
20 Hz	10.0											

2) Long Pulses Mode (langer Impuls):

PRF	0.5 J	0.6 J	0.7 J	0.8 J	1.0 J	1.2 J	1.5 J	1.8 J	2.0 J	2.5 J	3.0 J
5 Hz	2.5	3.0	3.5	4.0	5.0	6.0	7.5	9.0	10.0	12.5	15.0
8 Hz	4.0	4.8	5.6	6.4	8.0	9.6	12.0	14.4	16.0	20.0	
10 Hz	5.0	6.0	7.0	8.0	10	12.0	15.0	18.0	20.0		
15 Hz	7.5	9.0	10.5	12.0	15	18.0					
20 Hz	10.0										

Parámetros del láser

El dispositivo puede funcionar en los modos siguientes: las tablas que se encuentran a continuación enumeran posibles combinaciones (potencia = energía × frecuencia) en W.

1) Modo de impulsos cortos:

PRF	0.5 J	0.6 J	0.7 J	0.8 J	1.0 J	1.2 J	1.5 J	1.8 J	2.0 J	2.5 J	3.0 J	3.5 J
3 Hz	1.5	1.8	2.1	2.4	3.0	3.6	4.5	5.4	6.0	7.5	9.0	10.5
5 Hz	2.5	3.0	3.5	4.0	5.0	6.0	7.5	9.0	10.0	12.5	15.0	17.5
8 Hz	4.0	4.8	5.6	6.4	8.0	9.6	12.0	14.4	16.0	20.0		
10 Hz	5.0	6.0	7.0	8.0	10	12.0	15.0	18.0	20.0			
15 Hz	7.5	9.0	10.5	12.0	15	18.0						
20 Hz	10.0											

2) Modo de impulsos largos:

PRF	0.5 J	0.6 J	0.7 J	0.8 J	1.0 J	1.2 J	1.5 J	1.8 J	2.0 J	2.5 J	3.0 J
5 Hz	2.5	3.0	3.5	4.0	5.0	6.0	7.5	9.0	10.0	12.5	15.0
8 Hz	4.0	4.8	5.6	6.4	8.0	9.6	12.0	14.4	16.0	20.0	
10 Hz	5.0	6.0	7.0	8.0	10	12.0	15.0	18.0	20.0		
15 Hz	7.5	9.0	10.5	12.0	15	18.0					
20 Hz	10.0										

Parametri laser

Il dispositivo può funzionare nelle seguenti modalità: Le seguenti tabelle elencano le possibili combinazioni (potenza = energia x frequenza) in W.

1) Modalità a impulsi brevi:

PRF	0.5 J	0.6 J	0.7 J	0.8 J	1.0 J	1.2 J	1.5 J	1.8 J	2.0 J	2.5 J	3.0 J	3.5 J
3 Hz	1.5	1.8	2.1	2.4	3.0	3.6	4.5	5.4	6.0	7.5	9.0	10.5
5 Hz	2.5	3.0	3.5	4.0	5.0	6.0	7.5	9.0	10.0	12.5	15.0	17.5
8 Hz	4.0	4.8	5.6	6.4	8.0	9.6	12.0	14.4	16.0	20.0		
10 Hz	5.0	6.0	7.0	8.0	10	12.0	15.0	18.0	20.0			
15 Hz	7.5	9.0	10.5	12.0	15	18.0						
20 Hz	10.0											

2) Modalità a impulsi lunghi:

PRF	0.5 J	0.6 J	0.7 J	0.8 J	1.0 J	1.2 J	1.5 J	1.8 J	2.0 J	2.5 J	3.0 J
5 Hz	2.5	3.0	3.5	4.0	5.0	6.0	7.5	9.0	10.0	12.5	15.0
8 Hz	4.0	4.8	5.6	6.4	8.0	9.6	12.0	14.4	16.0	20.0	
10 Hz	5.0	6.0	7.0	8.0	10	12.0	15.0	18.0	20.0		
15 Hz	7.5	9.0	10.5	12.0	15	18.0					
20 Hz	10.0										

Laserparametrar

Enheten kan användas i följande lägen: Följande tabeller förtecknar möjliga kombinationer (Effekt = Energi x Frekvens) i W.

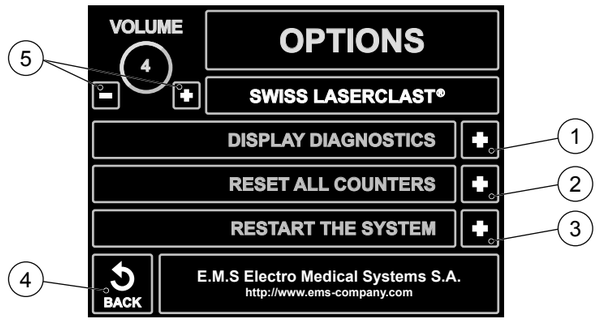
1) Kort pulsläge:

PRF	0.5 J	0.6 J	0.7 J	0.8 J	1.0 J	1.2 J	1.5 J	1.8 J	2.0 J	2.5 J	3.0 J	3.5 J
3 Hz	1.5	1.8	2.1	2.4	3.0	3.6	4.5	5.4	6.0	7.5	9.0	10.5
5 Hz	2.5	3.0	3.5	4.0	5.0	6.0	7.5	9.0	10.0	12.5	15.0	17.5
8 Hz	4.0	4.8	5.6	6.4	8.0	9.6	12.0	14.4	16.0	20.0		
10 Hz	5.0	6.0	7.0	8.0	10	12.0	15.0	18.0	20.0			
15 Hz	7.5	9.0	10.5	12.0	15	18.0						
20 Hz	10.0											

2) Långt pulsläge:

PRF	0.5 J	0.6 J	0.7 J	0.8 J	1.0 J	1.2 J	1.5 J	1.8 J	2.0 J	2.5 J	3.0 J
5 Hz	2.5	3.0	3.5	4.0	5.0	6.0	7.5	9.0	10.0	12.5	15.0
8 Hz	4.0	4.8	5.6	6.4	8.0	9.6	12.0	14.4	16.0	20.0	
10 Hz	5.0	6.0	7.0	8.0	10	12.0	15.0	18.0	20.0		
15 Hz	7.5	9.0	10.5	12.0	15	18.0					
20 Hz	10.0										

Options Menu



On the Standby screen, when the "+" key is touched, the screen above is displayed.

1. Press this "+" button to display information about system values.
2. Press this "+" button to reset all device counters. When the system is restarted, counters are reset.
3. Press this "+" button to carry out a system restart.
4. Press the Back button to return to the Standby screen.
5. Press the "+" or "-" buttons to increase or decrease the volume of the system buzzer. This setting will be saved even if system is reset.

Menu Options

Lorsque l'on effleure la touche "+" de l'écran de veille, l'écran ci-dessus s'affiche.

1. Effleurer cette touche "+" pour afficher des informations sur les valeurs du système.
2. Effleurer cette touche "+" pour remettre à zéro tous les compteurs du dispositif. Lors du redémarrage du système, les compteurs sont remis à zéro.
3. Effleurer cette touche "+" pour procéder à un redémarrage du système.
4. Effleurer la touche Back (Retour) pour revenir à l'écran de veille.
5. Effleurer les touches "+" ou "-" pour augmenter ou diminuer le volume du buzzer du système. Ce paramètre demeure enregistré même en cas de réinitialisation du système.

Optionsmenü

Bei Drücken der „+"-Taste im Standby-Modus wird der oben dargestellte Bildschirm angezeigt.

1. Drücken Sie „+", um Systemwerte anzuzeigen.
2. Drücken Sie „+", um alle Systemzähler zurückzusetzen. Bei einem Neustart des Systems werden die Zähler automatisch zurückgesetzt.
3. Drücken Sie „+", um das System neu zu starten.
4. Durch Drücken der Taste „zurück" zeigt der Bildschirm wieder den Standby-Modus an.
5. Drücken Sie „+" oder „-", um die Lautstärke des Systemsummers zu erhöhen oder zu verringern. Diese Einstellung wird gespeichert und auch bei einem Zurücksetzen des Systems beibehalten.

Menú de opciones

En la pantalla de espera, cuando se pulsa el botón "+" aparece la pantalla anterior.

1. Pulse el botón "+" para visualizar información sobre los valores del sistema.
2. Pulse el botón "+" para restablecer todos los contadores del dispositivo. Una vez el sistema se haya reiniciado, los contadores se habrán restablecido.
3. Pulse el botón "+" para realizar el reinicio del sistema.
4. Pulse el botón Back (atrás) para volver a la pantalla de espera.
5. Pulse los botones "+" o "-" para aumentar o reducir el volumen de la señal acústica del sistema. Esta configuración se guardará incluso si el sistema se restablece.

Menu Options (Opzioni)

Nella schermata di standby, quando si tocca il pulsante "+" viene visualizzata la schermata qui sopra.

1. Premere questo pulsante "+" per visualizzare le informazioni sui valori di sistema.
2. Premere questo pulsante "+" per resettare tutti i contatori del dispositivo. Quando si riavvia il sistema i contatori vengono resettati.
3. Premere questo pulsante "+" per eseguire il riavvio del sistema.
4. Premere il pulsante Back (Indietro) per ritornare alla schermata di standby.
5. Premere i pulsanti "+" o "-" per aumentare o diminuire il volume del segnale acustico del sistema. Questa impostazione sarà salvata anche se si resetta il sistema.

Menyn Alternativ

Om du pekar på knappen "+" på Standby-skärmen så visas ovanstående skärm.

1. Tryck på den här knappen "+" för att visa information om systemvärden.
2. Tryck på den här knappen "+" för att återställa alla enhetsräknare. När systemet startar om återställs räknarna.
3. Tryck på den här knappen "+" för att starta om systemet.
4. Tryck på knappen Back (Tillbaka) för att återgå till Standby-skärmen.
5. Tryck på knappen "+" eller "-" för att öka eller minska volymen på systemets summerton. Denna inställning sparas även om systemet återställs.

GENERAL LASER WARNINGS, PRECAUTIONS, AND COMPLICATIONS

The following general warnings, precautions, and complications should be considered when using the Swiss LaserClast. These warnings, precautions, and complications apply to all of the surgical specialties described in this chapter. For important information specific to a particular surgical specialty, such as Lithotripsy, read the corresponding section later in this chapter. Clinical applications must be performed by qualified surgeons trained in laser applications for endourology procedures.

General Laser Warnings

Incorrect treatment settings can cause serious tissue damage; therefore, it is recommended that you use the lowest acceptable treatment settings until familiar with the instrument's capabilities. Use extreme caution until the biological interaction between the laser energy and tissue is thoroughly understood.

During endoscopic surgery, the possibility of complications and adverse events, such as hypothermia, fever, edema, hemorrhage, inflammation, tissue necrosis, or infection may occur following treatment. In extreme cases, death may occur due to procedural complications, concurrent illness, or laser application.

Risk of explosion if flammable gas is used as general anesthetic. Oxygen levels in the direct surgical area must not exceed 50 percent. The risks of combustion, perforation, and laser-induced hemorrhage, any of which could cause death, must be fully explained to the patient.

The flammability of methane gas must be considered when treating in or near the perianal area.

There is a risk of infection and scarring associated with any surgical procedure. Therefore, appropriate pre- and post-surgical care should always be practiced.

The laser should be used only on tissues that are fully visible. Do not use the laser if the desired target is not in view.

Use of the laser on anatomical structures in proximity to known critical structures, such as large arteries, veins, bowel, ureter, bladder, etc., should be performed carefully to avoid inadvertent or unintended treatment of such structures. In pre-treatment studies, screen tumors that are in close proximity to known arteries or veins to locate those circulatory structures.

There is an increased risk of back scatter (reflection) and forward scatter (penetration) when using the laser if the laser is in non-contact mode.

General Laser Precautions

Take caution with patients who have had difficulty with previous endoscopic procedures.

Ensure that the laser treatment is the most eligible treatment.

Blood vessels up to 1 millimeter in diameter can be effectively coagulated with the Holmium YAG wavelength.

In case the laser hemostasis cannot control heavy arterial and venous bleeding, electro cautery and/or suture (ligature) should be easily accessible.

Use caution when treating patients who have recently undergone radiotherapy. Such patients may be at greater risk of tissue perforation or erosion.

Discontinue laser treatment immediately if the patient develops any cardiopulmonary problems.

The manufacturer has no clinical information concerning the safety of laser treatment on pregnant women or breast feeding women.

Refer to the appropriate delivery system instruction guide to follow instructions.

General Laser Complications

The potential complications encountered in endoscopic laser surgery are the same as those normally encountered in conventional endoscopic surgery.

Acute pain may occur immediately following laser therapy and may persist for as long as 48 hours.

Immediately following laser therapy, the patient may experience fever and leukocytosis, which are commonly associated with tissue destruction. These generally resolve without treatment.

Laser ablated tissue may become necrotic or infected after treatment. If a question of infection exists, appropriate treatment should be carried out.

The following complications could be serious and could result in death:

Patients may experience bleeding at the site of laser therapy. Post-treatment hematocrits are recommended to identify this potential complication.

Sepsis can result from performing any surgical procedure. If a question of sepsis exists, appropriate evaluations should be made.

Perforation or fistula may occur as a result of laser treatment. To diagnose perforations, patients must be carefully followed post-operatively with appropriate tests.

Complications and risks are the same of the conventional laser surgery. These include, but are not limited to, the following:

Complications and non-thermal risks:

- Perforation,
- Aspiration,
- Induced hemorrhage,
- Allergic reaction to medication,
- Hypertension,
- Arrhythmia,
- Pain,
- Distension due to gases,
- Pneumothorax,
- Infection.

Complications and thermal risks (acute)

- Induced hemorrhage,
- Ulceration,
- Perforation,
- Edema,
- Pain,
- Fever,
- Leukocytosis,
- Hypothermia

Complications and thermal risks (critical)

- Delayed healing,
- Perforation,
- Stenosis,
- Delayed hemorrhage,
- Sepsis,
- Embolism.

Swiss LaserClast Caution

Swiss LaserClast Holmium lasers are intended solely for use by physicians trained in the use of the Holmium YAG (2.1 µm) wavelength.

Note

a. The use of a laser instrument for an application is at the physician’s discretion except in cases where the indication has been contraindicated.

b. Physicians should frequently consult current literature and information provided in advanced workshops to keep abreast of the most effective and up-to-date practices.

Continuous irrigation should be used to wash away stone fragments and to provide cooling of the treatment site.

CLINICAL APPLICATIONS

This section is provided to aid professionals in the use of the Swiss LaserClast laser system. It adds to or reinforces information presented in the operator's manual concerning instructions for use, precautions and warnings necessary to reduce the risk of injury. All operators must read the entire operator's manual before reviewing this section and before operating the system.

Intended Use

The Swiss LaserClast laser system and its fiber optic delivery system are intended for use in surgical procedures using open, laparoscopic and endoscopic surgery for incision, excision, resection, ablation, vaporization, coagulation and hemostasis of soft tissue in use in medical specialties including Urology and Urinary stone Lithotripsy.

Soft Tissue Urology

- Open and endoscopic surgery (incision, excision, resection, ablation, vaporization, coagulation and hemostasis) including:
- Urethral strictures
- Bladder Neck Incisions (BNI)
- Ablation and resection of bladder tumors, Urethral tumors and Ureteral tumors
- Condylomas
- Lesions of external genitalia

Lithotripsy and Percutaneous Lithotripsy

- Endoscopic fragmentation of urethral, ureteral, bladder and renal calculi
- Percutaneous Endoscopic fragmentation of kidney calculi

Soft Tissue Urology

Indications

The following Holmium YAG laser applications are indicated for urology: open and endoscopic surgery (incision, excision, resection, ablation, vaporization, coagulation and hemostasis) including:

- Urethral strictures
- Bladder Neck Incisions (BNI)
- Ablation and resection of bladder tumors, Urethral tumors and Ureteral tumors
- Condylomas
- Lesions of external genitalia

Contraindications

The Holmium YAG wavelength should not be used in patients with the following conditions:

- Inability to undergo endoscopic treatment
- Intolerance to anesthesia
- where the tissue (especially the tumor) is calcified
- for the hemostasis of vessels with diameter greater than 2 mm

Warnings: Read the General Laser Warnings chapter for a list of warnings.

Precautions

Care should be exercised so as not to over distend the bladder when using the laser endoscopically. Excessive bladder distention could result in coagulative necrosis of the superficial and inner muscular region of the bladder wall.

Read the General Laser Precautions chapter for a list of additional precautions.

Complications

Read the General Laser Complications chapter for a list of complications.

Clinical Parameters

The Holmium YAG wavelength provides effective hemostasis without damaging surrounding or non-target tissues. Coagulation effectiveness can be affected by reducing the energy or power density incident on vascularized tissue in two ways.

First, when the tip of the hand piece or fiber is in direct contact with the target tissue, the pulse energy and repetition rate settings on the control screen may be reduced.

Second, the surgeon may elect to defocus the beam without changing the system controls by pulling the hand piece or fiber tip approximately 2 to 5 millimeters from the target tissue.

Set Long Pulses Mode

The following table shows the recommended pulse energy, repetition rate, and average power for endoscopic ablation, vaporization, excision, incision, and coagulation of soft tissue in urological applications:

Application Application Indikation	Pulse Energy (Joules/Pulse) Énergie des impulsions (joules/impulsion) Impulsenergie (Joule/Impuls)	Repetition Rate (Hertz) Vitesse de répétition (hertz) Wiederholungsrate (in Hertz)	Average Power (Watts) Puissance moyenne (watts) Durchschnittsleistung (in Watt)	Recommended Fiber Size (µm) Diamètre de fibre recommandé (µm) Empfohlene Fasergröße (in µm)
Bladder Tumors Tumeurs de la vessie Blasentumoren	0.8 - 1.2	10 - 15	8 - 15	365-550
Ureteral Tumors Tumeurs de l'uretère Harnleitertumoren	0.6 - 1.2	10 - 15	6 - 15	365-550
Incision of Strictures Incision de constrictions Inzision von Strikturen	1.2 - 1.5	10	12 - 15	365-550

1 Recommended Treatment Clinical Parameters (Energy delivered endoscopically in a fluid medium)

Note: Laser settings are guidelines only; always start with low settings and increase to achieve the desired tissue effect.

Urinary Lithotripsy

Indications

The following applications are indicated for urinary Lithotripsy while using the Holmium YAG wavelength:

- Endoscopic fragmentation of urinary (urethral, ureteral, bladder and renal) calculi.

Contraindications

The Holmium YAG wavelength must not be used in patients with the following conditions:

- Inability to undergo endoscopic treatment.
- Intolerance to anesthesia.

Warnings

Unexpected tissue damage may occur due to excessive power application. Refer to the Urinary Lithotripsy Clinical Parameters chapter for recommended initial power settings. Use of excessive power may result in inadvertent perforation of the ureter or damage to other urologic structures.

Read the General Laser Warnings chapter for a list of additional warnings.

Precautions

The laser should be used with an optical fiber delivery system in direct view and in direct contact with the targeted ureteral stone. To minimize the potential for stone migration up the ureter, laser energy should be directed to the side of the stone if possible, rather than the leading face. Maintaining low energy levels and repetition rates will reduce the potential for possible stone migration.

Be aware of edematous folds of epithelium that may lie between the optical fiber and the stone; however, research suggests such folds are very rare.

Basketing may be used with larger stone fragments that are relatively hard or tend to escape in a retrograde fashion up the ureter.

Baskets, guide wires, and other ureteroscopic accessories may be damaged by direct contact with the laser treatment beam.

The use of irrigation is recommended throughout the lithotripsy procedure to absorb any heat produced, to carry stone fragments out of the urinary system, and to enhance direct visualization.

The rate of irrigation should be carefully adjusted to avoid flux of calculi into the kidney.

Follow the instructions for use of the endoscopes and accessories concerning their combination with a laser delivery device. Special care must be taken when working with flexible endoscopes to avoid damage of the endoscopes by laser energy of the fiber (e.g. accidental firing inside the working channel of an endoscope or too close to the lens, work channel perforation by moving the laser fiber tip in a flexible endoscope).

Read the General Laser Precautions chapter for a list of additional precautions.

Complications

As with other endoscopic urologic procedures, there may be urine leakage following the laser procedure.

The use of flexible endoscopes carries an equivalent incidence of stricture formation; these rates may improve with further advances in ureteroscope design.

Although rare, loss of a kidney may occur as a result of the procedure or because of the stone itself.

Read General Laser Complications for a list of additional complications.

Clinical Parameters

Pre-clinical and clinical testing have demonstrated that urinary calculi can be safely and effectively fragmented at power settings of 0.5 or 0.6 Joules and at a frequency of 5 or 6 Hertz.

For effective fragmentation, the tip of the optical fiber should be directly in contact with the stone. Whenever possible, laser energy should be directed at the side of, or at weak points in the stone. The stone should be progressively reduced in size by slowly removing small fragments. Continuous irrigation should be used to wash away stone fragments and to provide cooling of the treatment site.

Set Short Pulses Mode for Increased fragmentation

Set long pulses mode to reduce migration and obtain finer fragmentation.

The following table shows recommended pulse energy, repetition rate and average power for endoscopic fragmentation of urinary calculi. The use of higher power settings should be avoided, especially when the fiber tip is in close proximity to the ureteral wall, as perforation of the ureter may result.

Application Application Indikation	Pulse Energy (Joules/Pulse) Energie des impulsions (joules/impulsion) Impulsenergie (Joule/Impuls)	Repetition Rate (Hertz) Vitesse de répétition (hertz) Wiederholungsrate (in Hertz)	Average Power (Watts) Puissance moyenne (watts) Durchschnittsleistung (in Watt)	Recommended Fiber Size (µm) Diamètre de fibre recommandé (µm) Empfohlene Fasergröße (in µm)
Bladder calculi Calculs vésicaux Blasensteine	0.5 - 1.5	10 - 20	5 - 15	365-550
Ureteral calculi Calculs urétéraux Harnleitersteine	0.5 - 0.8	3 - 15	1.5 - 12.0	200-550
Renal calculi Calculs rénaux Nierensteine	0.5 - 1.5	5 - 15	2.5 - 15	200-365

2 Recommended Treatment Clinical Parameters (Energy delivered endoscopically in a fluid medium)

Note:

Laser settings are guidelines only; always start with low settings and increase to achieve the desired lithotripsy effect.

MISES EN GARDE GÉNÉRALES, PRÉCAUTIONS ET COMPLICATIONS CONCERNANT LE SYSTEM LASER

Les mises en garde générales, précautions et complications suivantes doivent être prises en considération lors de l'utilisation du Swiss LaserClast.

Ces mises en garde, précautions et complications s'appliquent à toutes les spécialités chirurgicales décrites dans ce chapitre. Pour des informations importantes spécifiques à une spécialité chirurgicale particulière, par exemple la lithotripsie, se reporter à la section correspondante plus loin dans ce chapitre. Les opérations cliniques doivent être effectuées par un chirurgien qualifié et entrainé sur des applications laser pour les procédures d'endo-urologie.

Mises en garde générales concernant le système laser

Des paramètres de traitement incorrects peuvent provoquer de graves dommages aux tissus ; il est par conséquent recommandé d'utiliser les paramètres de traitement les plus faibles possibles jusqu'à ce que l'on soit suffisamment familiarisé avec les possibilités qu'offre l'appareil. Faire preuve d'une extrême prudence tant que l'on n'a pas parfaitement compris l'interaction biologique entre l'énergie laser et les tissus.

Lors de chirurgies endoscopiques, il existe une possibilité de complications post opératoires et d'événements indésirables tels que frissons, fièvre, œdème, hémorragie, inflammation, nécrose tissulaire ou infection suite au traitement. Dans des cas extrêmes, des complications suite à la procédure, une maladie concomitante ou l'application du laser peuvent avoir une issue fatale.

Il existe un risque d'explosion si on utilise des gaz anesthésiques généraux inflammables. Ne pas utiliser d'anesthésiques généraux inhalables inflammables. Les concentrations en oxygène dans la zone chirurgicale directe ne doivent pas dépasser 50 pour cent. Les risques de combustion, de perforation et d'hémorragie induite par le laser, qui peuvent s'avérer fatals, doivent être clairement expliqués au patient.

L'inflammabilité du méthane gazeux doit être prise en compte lors de traitement dans la région péri anale ou à proximité de celle-ci.

Il existe un risque d'infection et de formation de tissu cicatriciel associé à toute intervention chirurgicale. Par conséquent, des soins préopératoires et postopératoires appropriés doivent toujours être assurés.

N'utiliser le laser que sur des tissus entièrement visibles. Ne pas utiliser le laser si la cible visée n'est pas visible.

L'utilisation du laser sur des structures anatomiques situées à proximité de structures essentielles connues telles que grosses artères, veines, intestin, uretère, vessie, etc., doit se faire avec précaution afin d'éviter un traitement accidentel ou involontaire de ces structures. Lors des examens préalables au traitement, examiner les tumeurs se trouvant à proximité immédiate d'artères ou de veines connues afin de localiser ces structures circulatoires.

Il existe un risque accru de rétrodiffusion (réflexion) et de dispersion vers l'avant (pénétration) lors de l'utilisation du laser en mode sans contact.

Précautions générales lors de l'utilisation du système laser

Faire preuve de prudence chez les patients chez qui l'on a déjà rencontré des difficultés lors de procédures endoscopiques antérieures.

Assurez-vous que la thérapie laser est le traitement de choix.

La longueur d'onde du laser holmium YAG permet de coaguler efficacement des vaisseaux sanguins d'un diamètre maximal de 1 millimètre.

En cas d'hémostasie le laser ne peut pas contrôler les saignements artériels et veineux, une électrocautérisation et /ou une suture (ligature) devrait être facilement accessible

Faire preuve de prudence lors du traitement de patients ayant subi récemment une radiothérapie. Ces patients peuvent présenter un risque accru de perforation ou d'érosion tissulaire.

Arrêter immédiatement le traitement au laser si le patient présente un problème cardiopulmonaire.

Le fabricant ne dispose pas d'informations cliniques relatives à la sécurité du traitement au laser chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

Se reporter au mode d'emploi des fibres laser et suivre les instructions qui y sont fournies.

Complications générales liées à l'utilisation du système laser

Les complications potentielles rencontrées lors de chirurgies endoscopiques au laser sont les mêmes que celles normalement rencontrées lors de chirurgie endoscopique classique.

Une douleur aiguë peut survenir immédiatement après le traitement au laser et peut persister pendant jusqu'à 48 heures.

Immédiatement après le traitement au laser, le patient peut présenter de la fièvre et une leucocytose, qui sont généralement associées à la destruction tissulaire. Celles-ci disparaissent habituellement sans traitement.

Le tissu ayant subi une ablation au laser peut se nécroser ou s'infecter après le traitement. En cas d'infection, instaurer un traitement approprié.

Les complications suivantes peuvent être graves et avoir des conséquences fatales :

- Le patient peut présenter une hémorragie au site de traitement au laser. Il est conseillé de déterminer l'hématocrite après le traitement afin d'identifier cette complication potentielle.
- Une septicémie peut survenir suite à toute intervention chirurgicale. En cas de septicémie, procéder aux évaluations appropriées.
- Une perforation ou une fistule peuvent survenir suite au traitement au laser. Pour diagnostiquer une éventuelle perforation, assurer un suivi postopératoire attentif des patients avec des examens appropriés.
-

Les complications et les risques sont les mêmes que pour la chirurgie laser conventionnelle. Celles-ci incluent de manière non-exhaustive les complications suivantes:

Complications et risques non-thermiques:

- Perforation
- Aspiration
- Provocation d'hémorragie
- Réaction allergique aux médicaments
- Hypertension
- Arythmie
- Douleur
- Distension due aux gazes

- Pneumothorax
- Infection

Complications et risques thermiques

- Provocation d'hémorragie
- Ulcération
- Perforation
- Œdème
- Douleur
- Fièvre
- Leucocytose
- Frissons

Complications et risques thermiques (critique)

- Retard de guérison
- Perforation
- Sténose
- Hémorragie retardée
- Sepsie
- Embolie

Utilisation du Swiss LaserClast

Les lasers holmium Swiss LaserClast ne doivent être utilisés que par des médecins formés à l'utilisation de la longueur d'onde du laser holmium YAG (2,1 µm).

Remarques

a. L'utilisation d'un instrument laser pour une application est laissée à la discrétion du médecin, sauf dans les cas où l'indication en question est spécifiée comme contre-indiquée.

b. Les médecins doivent consulter régulièrement la littérature spécialisée et récente afin de se tenir au courant des pratiques les plus efficaces.

Une irrigation continue devrait être assurée pour éloigner les fragments de calculs et assurer un refroidissement du point de traitement.

APPLICATIONS CLINIQUES

Cette section a pour objectif d'assister les professionnels dans l'utilisation de l'appareil Swiss LaserClast. Elle vient compléter ou préciser les informations proposées dans le mode d'emploi en ce qui concerne les instructions d'utilisation, les précautions et les mises en garde à respecter afin de limiter le risque de blessure. Tous les opérateurs doivent lire l'ensemble du manuel avant de revenir à cette section et avant d'utiliser l'appareil.

Utilisation prévue

L'appareil Swiss LaserClast et son système de délivrance par fibre optique sont destinés à être utilisés lors d'interventions chirurgicales ouvertes, laparoscopiques et chirurgies endoscopiques pour l'incision, l'excision, la résection, l'ablation, la vaporisation, la coagulation et l'hémostase des tissus mous dans le cadre de diverses spécialités médicales dont l'urologie et la lithotripsie de calcul urinaire.

Urologie sur tissus mous

Chirurgie ouverte et endoscopique (incision, excision, résection, ablation, vaporisation, coagulation et hémostase), notamment :

- Constrictions urétrales
- Incisions du col de la vessie
- Ablation et résection de tumeurs vésicales, urétrales et de l'uretère
- Condylomes
- Lésions des organes génitaux externes

Lithotripsie et lithotripsie percutanée

- Fragmentation endoscopique des calculs urétraux, urétéraux, vésicaux et rénaux.
- Fragmentation endoscopique percutanée des calculs rénaux

Indications

Les applications suivantes du laser holmium YAG sont indiquées en urologie : chirurgie ouverte et endoscopique (incision, excision, résection, ablation, vaporisation, coagulation et hémostase), notamment :

- Constrictions urétrales
- Incisions du col de la vessie
- Ablation et résection de tumeurs vésicales, urétrales et de l'uretère
- Condylomes
- Lésions des organes génitaux externes

Contre-indications

- La longueur d’onde holmium YAG ne doit pas être utilisée chez les patients se trouvant dans les situations suivantes :
- Incapacité à bénéficier d’un traitement endoscopique
- Intolérance à l’anesthésie
- à l'endroit où le les tissus (spécialement la tumeur) sont calcifiées
- pour les hémostases de vaisseaux avec un diamètre supérieur à 2 mm

Mises en garde

Lire le chapitre Mises en garde générales concernant le système laser pour la liste des mises en garde.

Précautions

Veiller à ne pas distendre la vessie de manière excessive lors d’utilisation endoscopique du laser. Une distension excessive de la vessie risque de provoquer une nécrose coagulative des couches musculaires superficielle et interne de la paroi vésicale.

Lire le chapitre Précautions générales d’utilisation du système laser pour la liste des précautions supplémentaires.

Complications

Lire le chapitre Complications générales liées à l’utilisation du système laser pour la liste des complications.

Paramètres cliniques

La longueur d’onde du laser holmium YAG assure une hémostase efficace sans endommager les tissus voisins ou les tissus non ciblés. La coagulation peut être réduite par une réduction de la densité d’énergie ou de puissance incidente sur le tissu vascularisé.

Tout d’abord, lorsque l’extrémité de la pièce à main ou de la fibre se trouve en contact direct avec le tissu cible, les réglages de l’énergie des impulsions et de la vitesse de répétition sur l’écran de commande peuvent être réduits.

Ensuite, le chirurgien peut choisir de décentrer le faisceau sans modifier les réglages du système en éloignant la pointe de la pièce à main ou de la fibre à environ 2 à 5 millimètres du tissu cible.

Paramétrage du mode Long Pulses (Impulsions longues)

Le tableau ci-dessous présente l’énergie d’impulsion, la vitesse de répétition et la puissance moyenne recommandées pour l’ablation, la vaporisation, l’excision, l’incision et la coagulation endoscopiques des tissus mous dans des applications urologiques.

Application Application Indikation	Pulse Energy (Joules/Pulse) Énergie des impulsions (joules/impulsion) Impulsenergie (Joule/Impuls)	Repetition Rate (Hertz) Vitesse de répétition (hertz) Wiederholungsrate (in Hertz)	Average Power (Watts) Puissance moyenne (watts) Durchschnittsleistung (in Watt)	Recommended Fiber Size (µm) Diamètre de fibre recommandé (µm) Empfohlene Fasergröße (in µm)
Bladder Tumors Tumeurs de la vessie Blasentumoren	0.8 - 1.2	10 - 15	8 - 15	365-550
Ureteral Tumors Tumeurs de l’uretère Harnleitertumoren	0.6 - 1.2	10 - 15	6 - 15	365-550
Incision of Strictures Incision de constrictions Inzision von Strikturen	1.2 - 1.5	10	12 - 15	365-550

Paramètres cliniques de traitement recommandés (Énergie délivrée par endoscopie dans un milieu liquide)

Remarque : Les réglages du laser proposés ici ne constituent que des indications ; toujours débuter avec un faible réglage et l’augmenter jusqu’à obtention de l’effet tissulaire souhaité.

Lithotripsie urinaire

Indications

Les applications suivantes sont indiquées lors d'utilisation de la longueur d'onde holmium YAG en lithotripsie urinaire :

- Fragmentation endoscopique des calculs urinaires (urétraux, urétéraux, vésicaux et rénaux), notamment calculs de cystéine, d'oxalate de calcium monohydraté et d'oxalate de calcium déshydraté.
- Traitement des fragments distaux impactés lors d'empierrement secondaire (steinstrasse) là où il est impossible de faire passer un guide-fil.

Contre-indications

La longueur d'onde holmium YAG ne doit pas être utilisée chez les patients se trouvant dans les situations suivantes :

- Incapacité à bénéficier d'un traitement endoscopique
- Intolérance à l'anesthésie

Mises en garde

Des dommages inattendus aux tissus peuvent survenir suite à l'application d'une puissance excessive. Se reporter au chapitre Paramètres cliniques en lithotripsie urinaire pour les réglages de puissance initiaux recommandés. L'utilisation d'une puissance excessive risque d'aboutir à une perforation accidentelle de l'uretère ou à des dommages sur d'autres structures urologiques.

Lire le chapitre Mises en garde générales concernant le système laser pour la liste des mises en garde supplémentaires.

Précautions

Le laser doit être utilisé avec un système de délivrance à fibre optique directement visible et en contact direct avec le calcul urétéral cible. Pour limiter la possibilité de migration vers le haut dans l'uretère, l'énergie laser doit dans la mesure du possible être dirigée vers la face latérale du calcul plutôt que vers son bord antérieur. Conserver un faible niveau d'énergie et une faible vitesse de répétition diminue le risque de migration du calcul.

Être conscient de la présence possible de replis œdémateux entre la fibre optique et le calcul ; les recherches indiquent cependant que ce type de replis est extrêmement rare.

On peut utiliser un panier pour les fragments de calcul de plus grande taille qui sont relativement durs ou ont tendance à s'échapper en direction rétrograde dans l'uretère. L'utilisation d'endoscopes lors de procédures au laser assure une excellente visualisation et un minimum de traumatismes à l'uretère durant la fragmentation.

Les paniers, fils de guidage et autres accessoires urétéroscopiques peuvent être endommagés en cas de contact direct avec le faisceau laser de traitement.

Le recours à une irrigation est recommandé pendant toute la durée de la procédure de lithotripsie afin d'absorber la chaleur générée, d'évacuer les fragments de calculs du système urinaire et d'améliorer la visualisation directe.

Le débit d'irrigation doit être soigneusement ajusté pour éviter un flux de calculs à l'intérieur du rein.

Se conformer aux instructions d'utilisation des endoscopes et accessoires en ce qui concerne leur utilisation conjointe avec un système de délivrance laser. Se montrer particulièrement attentif lors de l'utilisation d'endoscopes souples afin d'éviter des dommages aux endoscopes dus à l'énergie laser de la fibre, par exemple activation accidentelle à l'intérieur du canal de travail ou trop près de la lentille, perforation du canal de travail suite au déplacement de l'extrémité de la fibre laser dans un endoscope recourbé).

Lire le chapitre Précautions générales d'utilisation du système laser pour la liste des précautions supplémentaires.

Complications

Comme lors de toute autre procédure endoscopique urologique, il existe un risque de fuites urinaires après la procédure au laser.

L'utilisation d'endoscopes souples engendre une incidence équivalente de formation de constriction ; il est possible que la fréquence de ce type de complications s'améliore avec les progrès futurs dans la conception des urétéroscopes.

Bien que rare, la perte d'un rein peut survenir suite à la procédure ou à cause du calcul en lui-même.

Lire le chapitre Complications générales liées à l'utilisation du système laser pour la liste des complications supplémentaires.

Paramètres cliniques

Les tests précliniques et cliniques ont démontré qu'il est possible de fragmenter efficacement et en toute sécurité les calculs urinaires avec des réglages de puissance de 0,5 ou 0,6 joules et une fréquence de 5 ou 6 hertz.

Pour une fragmentation efficace, l'extrémité de la fibre optique doit être directement en contact avec le calcul. Dans la mesure du possible, l'énergie laser doit être dirigée vers la face latérale du calcul ou vers un point faible de celui-ci. On réduit progressivement la taille du calcul en éliminant lentement de petits fragments. Une irrigation continue doit être assurée pour évacuer les fragments de calcul et pour assurer le refroidissement du site de traitement.

Utiliser le mode Short Pulses (Impulsions brèves) pour une fragmentation plus efficace. Utiliser le mode Long Pulses (Impulsions longues) pour diminuer la migration et réaliser une fragmentation plus fine.

Le tableau ci-dessous présente l'énergie d'impulsion, la vitesse de répétition et la puissance moyenne recommandées pour la fragmentation endoscopique des calculs urinaires. L'utilisation de réglages de puissance plus élevés doit être évitée, en particulier lorsque l'extrémité de la fibre se trouve à proximité immédiate de la paroi de l'uretère car cela risque d'occasionner une perforation de l'uretère.

Application Application Indikation	Pulse Energy (Joules/Pulse) Energie des impulsions (joules/impulsion) Impulsenergie (Joule/Impuls)	Repetition Rate (Hertz) Vitesse de répétition (hertz) Wiederholungsrate (in Hertz)	Average Power (Watts) Puissance moyenne (watts) Durchschnittsleistung (in Watt)	Recommended Fiber Size (µm) Diamètre de fibre recommandé (µm) Empfohlene Fasergröße (in µm)
Bladder calculi Calculs vésicaux Blasensteine	0.5 - 1.5	10 - 20	5 - 15	365-550
Ureteral calculi Calculs urétéraux Harnleitersteine	0.5 - 0.8	3 - 15	1.5 - 12.0	200-550
Renal calculi Calculs rénaux Nierensteine	0.5 - 1.5	5 - 15	2.5 - 15	200-365

2 Paramètres de traitement cliniques (énergie délivrée par endoscopie en fluide médium)

Note : La règle majeure pour les réglages laser sont : toujours commencer avec un réglage bas et augmenter jusqu'à obtenir l'effet de lithotripsie souhaiter

ALLGEMEINE WARNHINWEISE, VORSICHTS- MASSNAHMEN UND KOMPLIKATIONEN DER LASERANWENDUNG

Die folgenden allgemeinen Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen sind bei der Verwendung des Swiss LaserClast zu berücksichtigen. Die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen beziehen sich auf alle im vorliegenden Kapitel beschriebenen Anwendungsbereiche. Wichtige Angaben über bestimmte chirurgische Anwendungen, z. B. in der Lithotripsie, finden Sie im entsprechenden Abschnitt weiter unten in diesem Kapitel. Klinische Anwendungen dürfen nur von qualifizierten Chirurgen durchgeführt werden, die für Laseranwendungen in der Endourologie ausgebildet wurden.

ALLGEMEINE WARNHINWEISE FÜR LASERANWENDUNGEN

Eine falsche Einstellung des Lasers für die Behandlung kann zu schwerwiegenden Gewebeschäden führen. Verwenden Sie deshalb zunächst immer die niedrigst mögliche Einstellung, bis Sie mit der Leistungsfähigkeit des Systems vertraut sind. Seien Sie extrem vorsichtig, bis Ihnen die biologischen Wechselbeziehungen zwischen der Laserenergie und dem behandelten Gewebe vollständig bekannt sind.

Während endoskopischen Operationen besteht die Gefahr von Komplikationen und unerwünschten Ereignissen wie Hypothermie, Fieber, Ödemen, Blutungen, Entzündungen, Gewebenekrose oder Infektionen nach der Behandlung. In extremen Fällen kann es durch Komplikationen während des Eingriffs, gleichzeitig bestehenden Erkrankungen oder die Laseranwendung zum Tod des Patienten kommen.

Explosionsgefahr, wenn entflammbares Gas als Narkosemittel verwendet wird. Der Sauerstoffgehalt in der unmittelbaren Umgebung des Operationsfelds darf 50 % nicht überschreiten. Behandelte Patienten müssen umfassend über mögliche Risiken wie Verbrennungen, Perforationen und laserbedingte Blutungen mit möglicher Todesfolge aufgeklärt werden.

Bei perianalen Operationen muss die Entflammbarkeit von Methangas berücksichtigt werden.

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko von Infektionen und Narbenbildung. Ein entsprechende operative Vor- und Nachsorge ist somit zu gewährleisten.

Der Laser darf nur an Gewebe eingesetzt werden, das vollständig einsehbar ist. Verwenden Sie den Laser nicht, wenn das Zielgewebe nicht sichtbar ist.

Eine Laserbehandlung anatomischer Strukturen in der Nähe von kritischen Strukturen wie großen Arterien, Venen, Darm, Harnleiter, Blase usw. sollte mit Vorsicht erfolgen, um eine unbeabsichtigte Behandlung solcher Strukturen zu vermeiden. Tumoren in der Nähe von Arterien und Venen sollten vor der Operation gründlich untersucht werden, um sich ein genaues Bild über die betreffenden Strukturen zu verschaffen.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Streuung nach rückwärts (Reflexion) und vorwärts (Penetration), wenn der Laser im Nicht-Kontakt-Modus verwendet wird.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für Laseranwendungen

Bei Patienten, bei denen es bereits in der Vergangenheit zu Komplikationen bei endoskopischen Eingriffen kam, ist der Laser mit Vorsicht anzuwenden.

Vergewissern Sie sich, dass die Laserbehandlung die am besten geeignete Methode ist.

Blutgefäße mit einem Durchmesser von bis zu 1 mm können mit dem Holmium-YAG-Laser wirksam koaguliert werden.

Falls starke Arterien- oder Venenblutungen nicht mit Laserhämostase unter Kontrolle gebracht werden können, muss eine Elektrokaustik und/oder Naht (Ligatur) rasch verfügbar sein.

Patienten mit vor Kurzem stattgefundener Strahlentherapie sind mit Vorsicht zu behandeln, da hier ein erhöhtes Risiko für Gewebeperforationen oder -erosionen besteht.

Bei Auftreten kardiopulmonaler Probleme ist die Laserbehandlung umgehend abzubrechen.

Dem Hersteller liegen keine Informationen zur Sicherheit einer Laserbehandlung bei schwangeren oder stillenden Frauen vor.

Anweisungen für die Anwendung des Lasers siehe Bedienungsanleitung für das Verabreichungssystem.

Allgemeine Hinweise zu Komplikationen der Laseranwendung

Die möglichen Komplikationen einer endoskopischen Laserbehandlung entsprechen denjenigen bei herkömmlichen endoskopischen Eingriffen.

Unmittelbar nach der Laserbehandlung können akute Schmerzen auftreten und bis zu 48 Stunden lang anhalten.

Unmittelbar nach der Laserbehandlung kann es zu Fieber und Leukozytose kommen, d. h. allgemeinen Folgen einer Gewebezerstörung, die sich in der Regel ohne Behandlung zurückbilden.

Laserbehandeltes Gewebe kann nach der Behandlung nekrot is ch werden oder sich infizieren. Bei Verdacht auf eine Infektion sind entsprechende Behandlungen einzuleiten.

Die folgenden Komplikationen können schwerwiegend sein und möglicherweise zum Tod führen.

Im Bereich der Laserbehandlung kann es zu Blutungen kommen. Postoperative Hämatokrit messungen werden empfohlen, um Patienten auf solche Komplikationen zu überwachen.

Nach jedem operativen Eingriff besteht die Gefahr einer Sepsis. Bei Verdacht auf eine Sepsis sind entsprechende Untersuchungen einzuleiten.

Perforationen oder Fisteln sind ein weiteres Risiko von Laserbehandlungen. Für die Diagnose möglicher Perforationen müssen Patienten nach der Operation sorgfältig mit geeigneten Maßnahmen überwacht werden.

Es gelten dieselben möglichen Komplikationen und Risiken wie bei herkömmlichen Lasereingriffen. Hierzu gehören unter anderem:

Komplikationen und nichtthermische Risiken

- Perforation,
- Aspiration,
- induzierte Blutungen,
- allergische Reaktionen auf Medikamente,

- Bluthochdruck,
- Arrhythmie,
- Schmerzen,
- Ausdehnungen durch Gase,
- Pneumothorax,
- Infektionen.

Komplikationen und thermische Risiken (akut)

- Induzierte Blutungen,
- Ulzerationen,
- Perforation,
- Ödeme,
- Schmerzen,
- Fieber,
- Leukozytose,
- Hypothermie

Komplikationen und thermische Risiken (kritisch)

- Verzögerte Heilung,
- Perforation,
- Verengungen,
- verzögerte Blutungen,
- Sepsis,
- Embolie.

Swiss LaserClast-Warnhinweis

Swiss LaserClast-Holmiumlaser sind ausschließlich für die Anwendung durch Ärzte bestimmt, die in der Verwendung von Lasern mit der Holmium-YAG-Wellenlänge (2,1 µm) geschult sind.

Hinweis

a. Die Verwendung eines Laserinstruments für eine bestimmte chirurgische Anwendung liegt im Ermessen des Arztes, es sei denn, es besteht eine entsprechende Kontraindikation.

b. Aktuelle Veröffentlichungen und Informationen aus der Fort- und Weiterbildung helfen dabei, im Hinblick auf die aktuellsten und wirksamsten Behandlungsmethoden auf dem Laufenden zu bleiben.

Während des Eingriffs sollte eine kontinuierliche Spülung erfolgen, um Steinfragmente auszuwaschen und die Operationsstelle zu kühlen.

KLINISCHE ANWENDUNGEN

Der folgende Abschnitt dient der Unterstützung von Fachkräften bei der Anwendung des Laser- systems Swiss LaserClast. Er enthält zusätzliche oder erweiterte Angaben zu den Informationen im Bedienungshandbuch im Hinblick auf die Gebrauchsanweisung sowie Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweisen zur Vermeidung von Verletzungen. Vor der erneuten Prüfung des vorliegenden Kapitels und der Anwendung des Systems müssen alle Bediener zunächst das gesamte Handbuch durchlesen.

Anwendungsbereich

Das Lasersystem Swiss LaserClast mit Lichtleitfaserübertragungstechnologie ist für die Anwendung bei offenen, laparoskopischen und endoskopischen chirurgischen Eingriffen für die Inzision, Exzision, Resektion, Ablation, Vaporisierung, Koagulation und Hämostase in Weichgewebe in der Urologie sowie in der Lithotripsie bestimmt.

Weichgewebe-Urologie

- Offene und endoskopische Operationen (Inzision, Exzision, Resektion, Ablation, Vaporisierung, Koagulation und Hämostase) bei:
- Harnröhrenstrikturen
- Blasenhalsinzisionen
- Ablation und Resektion von Blasentumoren, Harnröhren- und Harnleitertumoren
- Kondylomen
- Läsionen der externen Genitalien

Lithotripsie und perkutane Lithotripsie

- Endoskopische Zertrümmerung von Harnsteinen in Harnleiter, Harnröhre, Blase und Niere
- Perkutane endoskopische Zertrümmerung von Nierensteinen

Weichgewebe-Urologie

Indikationen

In der Urologie kommt der Holmium-YAG-Laser für die folgenden Anwendung in Betracht: offene und endoskopische Operationen (Inzision, Exzision, Resektion, Ablation, Vaporisierung, Koagulation und Hämostase) bei:

- Harnröhrenstrikturen
- Blasenhalsinzisionen
- Ablation und Resektion von Blasentumoren, Harnröhren- und Harnleitertumoren
- Kondylomen
- Läsionen der externen Genitalien

Kontraindikationen

In den folgenden Fällen darf der Holmium-YAG- Laser nicht verwendet werden:

- Unmöglichkeit einer endoskopischen Behandlung
- Unverträglichkeit von Anästhetika
- verkalktes Gewebe (insbesondere Tumor)
- Hämostase von Gefäßen mit einem Durchmesser von mehr als 2 mm

Warnungen: Eine Auflistung der einschlägigen Warnhinweise finden Sie im Abschnitt zu den allgemeine Warnhinweisen für Laseranwendungen

Vorsichtsmaßnahmen

Achten Sie darauf, bei einer endoskopischen Verwendung des Lasers die Harnblase nicht zu überdehnen, da dies eine koagulative Nekrose der oberflächlichen und inneren Muskelbereiche der Blasenwand zur Folge haben könnte.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen finden Sie im Abschnitt über allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für Laseranwendungen.

Komplikationen

Eine Auflistung der möglichen Komplikationen finden Sie im Abschnitt über allgemeine Hinweise zu Komplikationen der Laseranwendung

Klinische Parameter

Der Holmium-YAG-Laser ermöglicht eine wirksame Hämostase ohne Beschädigung des umgebenden oder nicht zu behandelnden Gewebes. Die Effektivität einer Koagulation beeinflusst werden, indem die Energie oder Leistung, die auf vaskularisiertes Gewebe abgegeben wird, in zweierlei Hinsicht verringert wird:

Wenn die Spitze des Handstücks oder der Lichtleitfaser unmittelbar auf dem Zielgewebe aufliegt, kann die Impulsenergie und Wiederholungsrate am Bedienfeld verringert werden.

Der Operateur kann den Fokus des Laserstrahls verringern, ohne die Systemeinstellung zu ändern, indem er das Handstück oder die Lichtleitfaserspitze um 2 bis 5 mm vom Zielgewebe entfernt.

Einstellung langer Impulse

In der folgenden Tabelle sind die empfohlene Impulsenergie, Wiederholungsrate und durchschnittliche Leistung für die endoskopische Ablation, Vaporisierung, Exzision, Inzision und Koagulation von Weichgewebe in urologischen Anwendungen dargestellt:

Indikation	Impulsenergie (Joule/Impuls)	Wiederholungsrate (in Hertz)	Durchschnittsleistung (in Watt)	Empfohlene Fasergröße (in µm)
Blasentumoren	0,8 - 1,2	10 - 15	8 - 15	365-550
Harnleitertumoren	0,6 - 1,2	10 - 15	6 - 15	365-550
Inzision von Strikturen	1,2 - 1,5	10	12 - 15	365-550

1 Empfohlene klinische Behandlungsparameter (Endoskopisch in einem flüssigen Medium abgegebene Energie)

Hinweis: Die Lasereinstellungen sind nur als Leitlinien zu verstehen. Beginnen Sie immer mit niedriger Einstellung und erhöhen Sie dann die Leistung, bis der gewünschte Effekt auf das Zielgewebe erreicht ist.

Lithotripsie

Indikationen

In der Lithotripsie kommt der Holmium-YAG-Laser für die folgenden Anwendungen in Betracht:

- Endoskopische Zertrümmerung von Harnsteinen (in Harnleiter, Harnröhre, Blase und Niere)

Kontraindikationen

In den folgenden Fällen darf der Holmium-YAG- Laser nicht verwendet werden:

- Unmöglichkeit einer endoskopischen Behandlung
- Unverträglichkeit von Anästhetika

Warnungen

Bei einer übermäßig hoch eingestellten Laserenergie kann es zu unbeabsichtigten Gewebeschäden kommen. Hinweise zur empfohlenen anfänglichen Einstellung der Laserleistung finden Sie im Abschnitt zu den klinischen Parametern für die Lithotripsie. Bei einer zu hohen Einstellung der Laserleistung kann es zu einer unbeabsichtigten Perforation des Harnleiters oder Beschädigung anderer urologischer Strukturen kommen.

Weitere Warnhinweise finden Sie im Abschnitt über allgemeine Warnhinweise für Laseranwendungen.

Vorsichtsmaßnahmen

Der Laser und die Lichtleitfaser dürfen nur bei direkter Sicht auf den Harnstein verwendet werden. Die Lichtleitfaser muss unmittelbar auf den Stein aufgesetzt werden. Um ein Aufwärtswandern des Harnsteins in den Harnleiter zu verhindern, sollte die Laserenergie seitlich auf den Stein treffen, nicht auf die führende Fläche. Durch eine niedrige Energieeinstellung und Wieder- holungsrate kann die Gefahr einer möglichen Wanderung des Steins verringert werden.

Achten Sie auf mögliche ödematöse Epithelfalten zwischen der Lichtleitfaser und dem Harnstein. Gemäß wissenschaftlichen Untersuchungen sind solche Falten jedoch sehr selten.

Bei großen und relativ harten Steinfragmenten, bei denen das Risiko eines retrograden Aufwärtswanderns in den Harnleiter besteht, kann ein Auffangkorb verwendet werden.

Auffangkörbe, Führungsdrähte und andere ureteroskopische Instrumente können bei direktem Kontakt mit dem Laserstrahl beschädigt werden.

Eine Spülung des Operationsbereichs wird während der gesamten Lithotripsie empfohlen, um überschüssige Hitzebildung zu vermeiden, Steinfragmente aus dem Harnsystem abzuleiten und die direkte Sicht zu verbessern.

Die Spülrate muss sorgfältig eingestellt werden, um das Rückspülen von Steinfragmenten in die Nieren zu vermeiden.

Zur Kombination von Endoskopen und anderen Instrumenten mit einem Laserbehandlungssystem sind die entsprechenden Herstelleranweisungen zu beachten. Bei Verwendung von flexiblen Endoskopen ist besondere Vorsicht geboten, um Schäden an den Instrumenten durch die Laserstrahlung zu vermeiden (z. B. durch versehentliches Abfeuern des Lasers im Arbeitskanal eines Endoskops oder zu dicht an der Linse, bzw. Perforation des Arbeitskanals durch Bewegen der Faserspitze im flexiblen Endoskop).

Weitere Vorsichtsmaßnahmen finden Sie im Abschnitt über allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für Laseranwendungen.

Komplikationen

Wie bei anderen urologischen endoskopischen Eingriffen kann nach der Laserbehandlung das Risiko eines unfreiwilligen Harnabgangs bestehen.

Die Verwendung flexibler Endoskope birgt immer das Risiko für die Bildung von Strikturen. Dieses Problem wird möglicherweise bei weiterer Fortentwicklung von ureteroskopischen Instrumenten verbessert werden.

In seltenen Fällen besteht die Gefahr eines Verlusts einer Niere durch den Eingriff oder den Stein selbst.

Eine Auflistung weiterer Komplikationen finden Sie im Abschnitt über allgemeine Hinweise zu Komplikationen der Laseranwendung.

Klinische Parameter

Präklinische und klinische Untersuchungen haben gezeigt, dass Harnsteine bei einer Lasereinstellung von 0,5 oder 0,6 Joule und einer Frequenz von 5 oder 6 Hertz sicher und wirksam entfernt werden können.

Für eine wirksame Zertrümmerung sollte die Spitze der Lichtleitfaser unmittelbar auf den Stein aufgesetzt werden. Nach Möglichkeit sollte der Laserstrahl seitlich oder auf Schwachstellen am Stein auftreffen. Der Stein sollte nach und nach verkleinert werden, indem kleine Fragmente abgespalten werden. Während des Eingriffs sollte eine kontinuierliche Spülung erfolgen, um Steinfragmente auszuwaschen und die Operationsstelle zu kühlen.

Einstellung kurzer Impulse für stärkere Zertrümmerung

Einstellung langer Impulse zur Verringerung der Migration und für eine feinere Zertrümmerung

In der folgenden Tabelle sind die empfohlene Impulsenergie, Wiederholungsrate und durchschnittliche Leistung für die endoskopische Zertrümmerung von Harnsteinen dargestellt. Höhere Energieleistungen sollten vermieden werden, insbesondere, wenn sich die Faserspitze dicht an der Harnleiterwand befindet, da in diesem Fall das Risiko einer Harnleiterperforation besteht.

Indikation	Impulsenergie (Joule/Impuls)	Wiederholungsrate (in Hertz)	Durchschnittsleistung (in Watt)	Empfohlene Fasergröße (in µm)
Blasensteine	0,5 - 1,5	10 - 20	5 - 15	365-550
Harnleitersteine	0,5 - 0,8	3 - 15	1,5 - 12,0	200-550
Nierensteine	0,5 - 1,5	5 - 15	2,5 - 15	200-365

2 Empfohlene klinische Behandlungsparameter (Endoskopisch in einem flüssigen Medium abgegebene Energie)

Hinweis:

Die Lasereinstellungen sind nur als Leitlinien zu verstehen. Beginnen Sie immer mit niedriger Einstellung und erhöhen Sie dann die Leistung, bis der gewünschte Lithotripsie-Effekt erreicht ist.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y COMPLICACIONES GENERALES ACERCA DE LOS LÁSERES

Las siguientes advertencias, precauciones y complicaciones generales se deben tener en cuenta cuando se utiliza el Swiss LaserClast. Estas advertencias, precauciones y complicaciones generales se aplican a todas las especialidades quirúrgicas descritas en este capítulo. Para obtener información específica importante de una especialidad quirúrgica en particular, como la litotricia, lea el apartado correspondiente de este capítulo. Las aplicaciones clínicas deben ser llevadas a cabo por cirujanos cualificados y formados en el uso de láser en procedimientos de endourología.

Advertencias generales acerca de los láseres

Los ajustes de tratamiento incorrectos pueden provocar daños tisulares graves, por tanto, se recomienda que utilice lo menos posible los ajustes de tratamiento aceptables hasta que se haya familiarizado con las capacidades de los instrumentos. Tome las máximas precauciones posibles hasta que haya comprendido perfecta- mente la interacción biológica entre la energía láser y el tejido.

Durante la cirugía endoscópica, después del tratamiento puede existir la posibilidad de complicaciones o acontecimientos adversos como hipotermia, fiebre, edema, hemorragias, inflamación, necrosis tisular o infección. En casos extremos, debido a complicaciones en el procedimiento, enfermedades concurrentes o a la aplicación láser, se puede producir la muerte.

Existe riesgo de explosión si se utiliza gas inflamable como anestésico general. Los niveles de oxígeno en la zona quirúrgica directa no pueden exceder el 50%. Los riesgos de combustión, perforación y hemorragia debida al láser, que podrían provocar la muerte, se deben explicar en su totalidad al paciente.

Se debe tener en cuenta la inflamabilidad del gas metano cuando se trata la región perineal o cerca de ella.

Existe un riesgo de infección y cicatriz asociado a todos los procedimientos quirúrgicos. Por consiguiente, siempre se debe ejercer un tratamiento pre o posquirúrgico adecuado.

El láser solo se deberá usar en los tejidos que sean completamente visibles. No utilice el láser si el objetivo deseado no es visible.

El uso del láser en las estructuras anatómicas próximas a estructuras importantes como arterias grandes, venas, intestino, uretra, vejiga, etc. se debe aplicar con cuidado para evitar un tratamiento accidental o involuntario. En los estudios de pretratamiento, cribe los tumores que estén cercanos a arterias o venas para localizar esas estructuras circulatorias.

Existe un riesgo aumentado de dispersión reflexiva (reflexión) y dispersión frontal (penetración) cuando se utiliza el láser en el modo sin contacto.

Precauciones generales acerca de los láseres

Tenga precaución con los pacientes que hayan experimentado dificultades en anteriores procedimientos endoscópicos.

Asegúrese de que el tratamiento con láser es el más adecuado.

Los vasos sanguíneos de hasta 1 milímetro de diámetro se pueden coagular de forma efectiva con la longitud de onda del láser YAG de holmio.

En el caso de que la hemostasia del láser no pueda controlar una hemorragia arterial o venosa abundante, deberá haber medios de electrocauterización o sutura (ligadura) fácilmente accesibles.

Tenga precaución cuando trate a los pacientes que se hayan sometido recientemente a radioterapia. Este tipo de pacientes presentan más riesgos de perforación o erosión de los tejidos.

Suspenda el tratamiento con láser de inmediato si el paciente desarrolla cualquier problema cardio- pulmonar.

El fabricante no dispone de información clínica relacionada con la seguridad del tratamiento con láser en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Para seguir las instrucciones consulte la guía de instrucciones adecuadas del sistema de liberación.

Complicaciones generales acerca de los láseres

Las posibles complicaciones que se encuentran en la cirugía láser endoscópica son las mismas que las que normalmente se encuentran en la cirugía endoscópica convencional.

Puede producirse dolor agudo inmediatamente después de la terapia con láser y puede persistir hasta 48 horas.

Inmediatamente después de la terapia láser, el paciente puede experimentar fiebre y leucocitosis, que a menudo se asocian con la destrucción de tejidos. En general, ambas se resuelven sin tratamiento.

Una vez finalizado el tratamiento, el tejido extirpado con láser se puede infectar o volver necrótico. Si se produjera una infección, se debería llevar a cabo un tratamiento adecuado.

Las complicaciones siguientes pueden ser graves y podrían producir la muerte:

Los pacientes pueden experimentar hemorragias en la localización de la terapia con láser. Se recomienda un postratamiento hematocrito para identificar esta posible complicación.

La septicemia puede ser el resultado de cualquier procedimiento quirúrgico. Si se produjera septicemia, se debería llevar a cabo una evaluación adecuada.

Puede producirse perforación o fístula como resultado del tratamiento con láser. Para diagnosticar las perforaciones, se debe realizar un seguimiento posoperatorio exhaustivo a los pacientes con las pruebas adecuadas.

Las complicaciones y riesgos son los mismos que con la cirugía con láser convencional. Dichas complicaciones y riesgos incluyen, entre otros:

Complicaciones y riesgos de carácter no térmico:

- Perforación.
- Aspiración.
- Hemorragia inducida.
- Reacción alérgica a la medicación.
- Hipertensión.
- Arritmia.
- Dolor.
- Distensión causada por gases.
- Neumotórax.
- Infección.

Complicaciones y riesgos térmicos (agudos)

- Hemorragia inducida.
- Ulceración.
- Perforación.
- Edema.
- Dolor.
- Fiebre.
- Leucocitosis.
- Hipotermia.

Complicaciones y riesgos térmicos (muy graves)

- Curación retardada.
- Perforación.
- Estenosis.
- Hemorragia retardada.
- Sepsis.
- Embolismo.

Precauciones con Swiss LaserClast

Los láseres Swiss LaserClast de holmio están destinados exclusivamente a médicos que han recibido formación para utilizar la longitud de onda del láser YAG de holmio (2,1 µm).

Nota

a. Utilizar un instrumento láser para una aplicación depende del criterio del médico, salvo en los casos en los que esté contraindicado.

b. Los médicos deberían consultar con frecuencia la documentación y la información que se proporcionan en los talleres avanzados para estar al corriente de las prácticas más eficaces y actualizadas.

Se debe utilizar una irrigación continua para lavar los fragmentos de cálculo y para refrigerar la localización del tratamiento.

APLICACIONES CLÍNICAS

Este apartado tiene como objetivo ayudar a los profesionales a utilizar el dispositivo láser Swiss LaserClast. Añade información o refuerza la que ya ha sido presentada en el manual del operador acerca de las instrucciones de uso, precauciones y advertencias necesarias para reducir el riesgo de lesiones. Todos los operadores deben leer el manual del operador completo antes de revisar este apartado y de comenzar a utilizar el dispositivo.

Uso propuesto

El dispositivo láser Swiss LaserClast y su sistema de distribución de fibra óptica están destinados al uso en procedimientos quirúrgicos abiertos, laparoscópicos y endoscópicos para la incisión, escisión, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia de los tejidos blandos en el uso en las especialidades médicas incluyendo la urología y la litotricia urinaria.

Urología en tejidos blandos

- Cirugía abierta y endoscópica (incisión, escisión, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia) que incluye:
- Estenosis uretral
- Incisiones en el cuello vesical (BNI)
- Ablación y resección de los tumores vesicales, uretrales y ureterales
- Condilomas
- Lesiones en los genitales externos

Litotricia y litotricia percutánea

- Fragmentación endoscópica de los cálculos uretrales, ureterales, vesicales y renales
- Fragmentación percutánea de cálculos renales

Urología en tejidos blandos

Indicaciones

Las siguientes aplicaciones del láser YAG de holmio están indicadas para la urología: cirugía abierta y endoscópica (incisión, escisión, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia), incluyendo:

- Estenosis uretral
- Incisiones en el cuello vesical (BNI)
- Ablación y resección de los tumores vesicales, uretrales y ureterales
- Condilomas
- Lesiones en los genitales externos

Contraindicaciones

La longitud de onda del láser YAG de holmio no se debe utilizar en pacientes con las condiciones siguientes:

- Incapacidad de recibir tratamiento endoscópico.
- • Intolerancia a la anestesia
- cuando el tejido (especialmente el tumor) está calcificado
- para la hemostasia de vasos con un diámetro mayor de 2 mm

Advertencias: Lea el capítulo "Advertencias generales acerca de los láseres" para obtener una lista de advertencias.

Precauciones

Se debe actuar con precaución para no distender en exceso la vejiga al usar el láser de manera endoscópica. Una distensión excesiva de la vejiga podría ocasionar una necrosis coagulativa de la región muscular superficial e interior de la pared vesical.

Lea el capítulo "Precauciones generales acerca de los láseres" para obtener una lista de otras precauciones.

Complicaciones

Lea el capítulo "Complicaciones generales acerca de los láseres" para obtener una lista de las complicaciones.

Parámetros clínicos

La longitud de onda del láser YAG de holmio proporciona una hemostasia eficaz sin dañar los tejidos circundantes o no objetivos. La efectividad de la coagulación se puede ver afectada de dos modos por la reducción de la incidencia en la densidad de la potencia o la energía del tejido vascularizado.

En primer lugar, cuando la punta de la pieza de mano o fibra entra en contacto directo con el tejido objetivo, los ajustes de la energía de impulso y la frecuencia de repetición de la pantalla de control se pueden reducir.

En segundo lugar, el cirujano puede decidir desenfocar el rayo sin cambiar los controles del sistema alejando la punta de la pieza de mano o fibra aproximadamente de 2 a 5 milímetros del tejido objetivo.

Establecer el modo de impulsos largos

La tabla siguiente muestra la energía de impulso, la frecuencia de repetición y la potencia media recomendadas para la ablación, vaporización, escisión, incisión y coagulación endoscópica de tejidos blandos en aplicaciones urológicas:

Utilización	Potencia de impulso (julios/impulso)	Frecuencia de repetición	Potencia media (vatios)	Tamaño de la fibra recomendado (µm)
Tumores vesicales	0,8 - 1,2	10 - 15	8 - 15	365-550
Tumores ureterales	0,6 - 1,2	10 - 15	6 - 15	365-550
Incisión de estenosis	1,2 - 1,5	10	12 - 15	365-550

1 Parámetros clínicos del tratamiento recomendado (energía emitida de modo endoscópico en un medio líquido)

Nota: Los ajustes del láser son solo indicaciones, empiece siempre con los ajustes bajos y auméntelos para conseguir el efecto tisular deseado.

Litotricia urinaria

Indicaciones

Las siguientes aplicaciones están indicadas para la litotricia urinaria utilizando la longitud de onda del láser YAG de holmio:

- Fragmentación endoscópica de los cálculos (uretrales, ureterales, vesicales y renales).

Contraindicaciones

La longitud de onda del láser YAG de holmio no se puede utilizar en pacientes con las condiciones siguientes:

- Incapacidad de recibir tratamiento endoscópico.
- Intolerancia a la anestesia.

Advertencias

Pueden producirse daños tisulares inesperados debido a una aplicación de potencia excesiva. Para obtener los ajustes recomen- dados de potencia inicial consulte el capítulo "Parámetros clínicos de la litotricia urinaria". La aplicación de demasiada potencia puede provocar perforaciones accidentales en la uretra o dañar las estructuras urológicas.

Lea el capítulo "Advertencias generales acerca de los láseres" para obtener una lista de otras advertencias.

Precauciones

El láser se debe utilizar con un sistema de liberación de fibra óptica que se encuentre en visibilidad directa y en contacto directo con el cálculo ureteral objetivo. Para minimizar la posibilidad de desplazamiento a la uretra, la energía láser se debe enfocar, a ser posible, en el lateral del cálculo y no en la cara principal. Si se mantienen niveles de energía y frecuencias de repetición bajos, se reducirá la posibilidad de un desplazamiento del cálculo.

Sea consciente de los pliegues edematosos del epitelio que puedan situarse entre la fibra óptica y el cálculo, a pesar de que las investigaciones demuestran que estos pliegues son muy poco frecuentes.

Se pueden utilizar cestas para los fragmentos de cálculos más grandes, que son relativamente duros o que tienden a escaparse de manera retrógrada hacia la parte superior del uréter.

Las cestas, las guías y otros accesorios uteroscópicos se pueden estropear cuando entran en contacto directo con el rayo láser del trata- miento.

Se recomienda la irrigación durante todo el procedimiento de la litotricia para absorber el calor generado, extraer fragmentos de cálculos del aparato urinario y mejorar la visualización directa.

La tasa de la irrigación se debe ajustar cuidadosamente para evitar el flujo de cálculos en el riñón.

Siga las instrucciones de uso de los endoscopios y accesorios relacionadas con su asociación con el dispositivo de administración láser. Tenga especial cuidado cuando trabaje con endoscopios flexibles para evitar que la energía láser de la fibra dañe los endoscopios (por ejemplo, fuego accidental dentro del canal de trabajo del endoscopio o demasiado cerca de la lente o perforación del canal de trabajo por mover la punta de la fibra láser en un endoscopio flexible).

Lea el capítulo "Precauciones generales acerca de los láseres" para obtener una lista de otras precauciones.

Complicaciones

Como con otros procedimientos urológicos endoscópicos, después del procedimiento con láser pueden producirse pérdidas de orina.

El uso de endoscopios flexibles tiene una incidencia equivalente en la formación de estenosis; estas tasas podrían mejorar con los futuros avances en el diseño ureteroscópico.

A pesar de ser poco frecuente, se puede producir la pérdida de un riñón a causa del procedimiento o del propio cálculo.

Lea "Complicaciones del láser generales" para obtener una lista de complicaciones adicionales.

Parámetros clínicos

Las pruebas clínicas y preclínicas han demostrado que los cálculos urinarios se pueden fragmentar de manera segura y eficaz con unos ajustes de potencia de 0,5 o 0,6 julios y de frecuencia de 5 o 6 hercios.

Para una fragmentación eficaz, la punta de la fibra óptica debería encontrarse en contacto directo con el cálculo. Siempre que sea posible, la energía láser se debe enfocar en el lateral o en las partes débiles del cálculo. El cálculo deberá reducir progresivamente su tamaño a medida que extrae fragmentos pequeños. Se debe utilizar una irrigación continua para lavar los fragmentos de cálculo y para refrigerar la localización del tratamiento.

Establecer el modo de impulsos cortos para una mayor fragmentación

Establezca el modo de impulsos largos para reducir el desplazamiento y obtener una fragmentación más fina.

La tabla siguiente muestra la energía de impulso, la frecuencia de repetición y la potencia media para la fragmentación endoscópica de los cálculos urinarios. Se debe evitar usar ajustes de potencia altos, especialmente cuando la punta de la fibra se encuentra muy cerca de la pared ureteral, ya que podría perforar el uréter.

Utilización	Potencia de impulso (julios/impulso)	Frecuencia de repetición	Potencia media (vatios)	Tamaño de la fibra recomendado (µm)
Cálculos vesicales	0.5 - 1.5	10 - 20	5 - 15	365-550
Cálculos ureterales	0.5 - 0.8	3 - 15	1.5 - 12.0	200-550
Cálculos renales	0.5 - 1.5	5 - 15	2.5 - 15	200-365

2 Parámetros clínicos del tratamiento recomendado (energía emitida de modo endoscópico en un medio líquido)

Nota:

Los ajustes del láser son solo indicaciones, empiece siempre con los ajustes bajos y auméntelos para conseguir el efecto de la litotricia deseado.

AVVERTENZE GENERALI, PRECAUZIONI E COMPLICAZIONI PER L'USO DEL LASER

Quando si usa il dispositivo Swiss LaserClast considerare le seguenti avvertenze, precauzioni e complicazioni. Tali avvertenze, precauzioni e complicazioni si applicano a tutte le specialità chirurgiche descritte nel presente capitolo. Per informazioni importanti specifiche di una particolare specialità chirurgica, come ad es. la litotrissia, leggere il paragrafo corrispondente più avanti nel capitolo. Le applicazioni cliniche devono essere effettuate da chirurghi qualificati formati nelle applicazioni laser per gli interventi di endourologia.

Avvertenze generali per l'uso del laser

Impostazioni di trattamento errate possono causare gravi danni ai tessuti; si consiglia pertanto di usare le impostazioni di trattamento minime fino a quando non si avrà acquisito familiarità con le possibilità dello strumento. Prestare estrema attenzione fino a quando non si avrà profondamente compreso l'interazione biologica tra l'energia laser e il tessuto.

Durante la chirurgia endoscopica, in seguito al trattamento può verificarsi la possibilità di complicazioni ed eventi avversi come ad es. ipotermia, febbre, edema, emorragia, infiammazione, necrosi tissutale o infezione. In casi estremi può verificarsi il decesso a seguito di complicanze procedurali, patologie concorrenti o applicazione del laser.

Rischio di esplosione in caso d'uso di un gas infiammabile come anestetico generale. I livelli di ossigeno nell'area chirurgica diretta non devono superare il 50 percento. Il rischio di combustione, perforazione ed emorragia indotta dal laser, ognuna con possibili esisti letali, deve essere dettagliatamente spiegato al paziente.

Quando si eseguono trattamenti nella zona perianale prendere in considerazione l'infiammabilità del gas metano.

Sussiste il rischio di infezione e cicatrici associato a qualsiasi intervento chirurgico. Pertanto, occorre sempre prestare particolare cura pre- e post-chirurgica.

Il laser deve essere utilizzato solo su tessuti completamente osservabili. Non usare il laser se l'obiettivo di interesse non è visibile.

L'uso del laser su parti anatomiche in prossimità di note aree critiche, come ad es. grandi arterie, vene, intestino, uretere, vescica, ecc. deve essere effettuato con attenzione per evitare il trattamento accidentale e non previsto di tali parti anatomiche. Negli esami pre-trattamento selezionare i tumori in stretta prossimità di importanti arterie o vene per individuare tali strutture circolatorie.

Se si usa il laser in modalità non di contatto sussiste un maggiore rischio di riflessione e penetrazione.

Precauzioni generali per l'uso del laser

Prestare attenzione con i pazienti che abbiano avuto difficoltà con precedenti interventi endoscopici.

Assicurarsi che il trattamento laser sia quello più adatto a loro.

I vasi sanguigni fino a 1 millimetro di diametro possono essere efficacemente coagulati con la lunghezza d'onda dell'olmio YAG.

Nel caso in cui l'emostasi con laser non sia in grado di controllare una grave emorragia arteriosa e venosa, elettrocauterizzazione e/o sutura (legatura) devono essere facilmente accessibili.

Fare attenzione quando si trattano pazienti che abbiano di recente subito radioterapia. Questi pazienti possono essere a rischio maggiore di perforazione o erosione dei tessuti.

Interrompere immediatamente il trattamento laser se il paziente sviluppa un qualsiasi problema cardiopolmonare.

Il produttore non dispone di informazioni cliniche relative alla sicurezza del trattamento laser in donne in gravidanza o allattamento.

Consultare le istruzioni del sistema di emissione.

Complicazioni generali nell'uso del laser

Le potenziali complicazioni incontrate nella chirurgia laser endoscopica sono le stesse che normalmente si incontrano nella chirurgia endoscopica convenzionale.

Immediatamente dopo la terapia laser può manifestarsi un dolore acuto che può persistere fino a 48 ore.

Immediatamente dopo la terapia laser il paziente può presentare febbre e leucocitosi, normalmente associati alla distruzione dei tessuti. Di solito si risolvono senza trattamento.

Il tessuto ablato tramite laser può necrotizzarsi o infettarsi dopo il trattamento. Se si manifesta un'infezione occorre eseguire un trattamento adeguato.

Le seguenti complicazioni possono essere gravi e portare al decesso:

I pazienti possono presentare un'emorragia nel sito della terapia laser. Si consiglia di misurare l'ematocrito post-trattamento per identificare questa potenziale complicazione.

La sepsi può essere la conseguenza di qualsiasi intervento chirurgico. Se si manifesta una sepsi occorre effettuare le valutazioni adeguate.

In seguito a trattamento laser può verificarsi una perforazione o fistola. Per diagnosticare perforazioni occorre seguire i pazienti con cura nella fase post-operatoria ed eseguire i test appropriati.

Complicazioni e rischi sono i medesimi della chirurgia laser tradizionale. Essi comprendono, ma non sono limitati a, quanto segue:

Complicazioni e rischi non termici:

- Perforazione,
- Aspirazione,
- Emorragia indotta,
- Reazione allergica a un medicinale,
- Ipertensione,
- Aritmia,
- Dolore,
- Distensione causata da gas,
- Pneumotorace,
- Infezione.

Complicazioni e rischi termici (acuti)

- Emorragia indotta,
- Ulcerazione,
- Perforazione,
- Edema,
- Dolore,
- Febbre,
- Leucocitosi,
- Ipotermia

Complicazioni e rischi termici (critici)

- Ritardo nella cicatrizzazione,
- Perforazione,
- Stenosi,
- Emorragia tardiva,
- Sepsi,
- Embolia.

Avvertenze per Swiss LaserClast®

I laser a olmio Swiss LaserClast Holmium sono previsti per l'uso solo da parte di medici appositamente preparati all'uso della lunghezza d'onda dell'olmio YAG (2,1 µm).

Nota

a. L'uso di uno strumento laser per un'applicazione è a discrezione del medico, ad eccezione dei casi in cui l'indicazione è stata controindicata.

b. I medici devono consultare regolarmente la letteratura medica e le informazioni presentate in seminari di livello avanzato per mantenersi all'avanguardia con le pratiche chirurgiche più recenti ed efficaci.

Per dilavare i frammenti di calcolo e per raffreddare il sito di trattamento provvedere ad una continua irrigazione.

APPLICAZIONI CLINICHE

Questa sezione è presentata per facilitare ai professionisti l'uso del sistema laser Swiss LaserClast. Aggiunge o rafforza le informazioni presentate nel manuale per l'utente riguardanti le istruzioni per l'uso, le precauzioni e le avvertenze necessari a ridurre il rischio di lesioni. Tutti gli operatori devono leggere l'intero manuale prima di esaminare la presente sezione e prima di utilizzare il sistema.

Uso previsto

Il sistema laser Swiss LaserClast e il relativo sistema di emissione a fibra ottica è previsto per l'uso in interventi chirurgici a cielo aperto, chirurgia laparoscopica ed endoscopica per l'incisione, escissione, resezione, ablazione, vaporizzazione, coagulazione ed emostasi di tessuti molli in diverse specialità mediche, tra cui urologia e litotrissia urinaria.

Chirurgia urologica dei tessuti molli

- Interventi chirurgici a cielo aperto ed endoscopici (incisione, escissione, resezione, ablazione, vaporizzazione, coagulazione ed emostasi) tra cui:
- Stenosi uretrale
- Incisioni del collo vescicale (Bladder Neck Incisions, BNI)
- Ablazione e resezione di tumori vescicali, tumori uretrali e tumori ureterali
- Condilomi
- Lesioni ai genitali esterni

Litotrissia e litotrissia percutanea

- Frammentazione endoscopica di calcoli uretrali, ureterali, vescicali e renali
- Frammentazione endoscopica percutanea di calcoli renali

Chirurgia urologica dei tessuti molli

Indicazioni

In urologia sono indicate le seguenti applicazioni per il laser all'olmio YAG: chirurgia a cielo aperto ed endoscopica (incisione, escissione, resezione, ablazione, vaporizzazione, coagulazione ed emostasi) tra cui:

- Stenosi uretrale
- Incisioni del collo vescicale (Bladder Neck Incisions, BNI)
- • Ablazione e resezione di tumori vescicali, tumori uretrali e tumori ureterali
- Condilomi
- Lesioni ai genitali esterni

Controindicazioni

La lunghezza d'onda dell'olmio YAG non deve essere usata in pazienti nelle seguenti condizioni:

- Impossibilità a sottoporsi al trattamento endoscopico
- intolleranza all'anestesia
- quando il tessuto (in particolare se tumorale) è calcificato
- per l'emostasi di vasi con diametro superiore a 2 mm

Avvertenze: Per l'elenco delle avvertenze leggere il capitolo Avvertenze generali per l'uso del laser.

Precauzioni

Prestare attenzione a non distendere eccessivamente la vescica quando si utilizza il laser per endoscopia. L'eccessiva distensione della vescica può provocare necrosi coagulativa della regione muscolare superficiale e interna della parete vescicale.

Per ulteriori precauzioni leggere il capitolo Precauzioni generali per l'uso del laser.

Complicazioni

Per un elenco delle complicazioni leggere il capitolo Complicazioni generali nell'uso del laser.

Parametri clinici

La lunghezza d'onda dell'olmio YAG consente un'emostasi efficace senza danneggiare i tessuti circostanti e non interessati. L'efficacia della coagulazione può variare riducendo la densità di potenza incidente sul tessuto vascolarizzato in due modi.

Innanzitutto quando la punta del manipolo o della fibra è in diretto contatto con il tessuto interessato è possibile ridurre l'energia degli impulsi e i valori del tasso di ripetizione nel pannello di controllo.

Secondo, il chirurgo può decidere di decentrare il raggio senza modificare i comandi del sistema allontanando il manipolo o la punta della fibra di 2-5 millimetri dal tessuto interessato.

Impostazione della modalità a impulsi lunghi

La seguente tabella mostra l'energia degli impulsi, il tasso di ripetizione e la potenza media consigliate per l'ablazione endoscopica, la vaporizzazione, l'escissione, l'incisione e la coagulazione di tessuti molli in applicazioni urologiche:

Applicazione	Energia dell'impulso (Joule/Impulso)	Tasso di ripetizione (Hertz)	Potenza media (Watts)	Dimensioni consigliate per la fibra (µm)
Tumori alla vescica	0,8 - 1,2	10 - 15	8 - 15	365-550
Tumori ureterali	0,6 - 1,2	10 - 15	6 - 15	365-550
Incisioni di stenosi	1,2 - 1,5	10	12 - 15	365-550

1 Parametri clinici di trattamento consigliati (energia emessa endoscopicamente in un fluido)

Nota: le impostazioni del laser sono solo indicazioni; iniziare sempre con impostazioni basse e aumentarle per ottenere l'effetto desiderato sul tessuto.

Litotrissia urinaria

Indicazioni

L'uso della lunghezza d'onda dell'olmio YAG è indicato nelle seguenti applicazioni di litotrissia urinaria:

- Frammentazione endoscopica di calcoli urinari (uretrali, ureterali, vescicali e renali)

Controindicazioni

La lunghezza d'onda dell'olmio YAG non deve essere usata in pazienti nelle seguenti condizioni:

- Impossibilità a sottoporsi al trattamento endoscopico.
- Intolleranza all'anestesia.

Avvertenze

A causa di un'eccessiva applicazione di potenza può verificarsi un danno inatteso ai tessuti. Consultare il capitolo relativo ai parametri clinici per la litotrissia urinaria per le impostazioni di potenza iniziali consigliate. L'uso di eccessiva potenza può provocare la perforazione accidentale dell'uretere o danni ad altre strutture urologiche.

Per un elenco di ulteriori avvertenze leggere il capitolo Avvertenze generali per l'uso del laser.

Precauzioni

Il laser deve essere usato con un sistema di emissione di fibra ottica con visuale diretta e in diretto contatto con il calcolo ureterale interessato. Per ridurre al minimo la possibilità di migrazione del calcolo nell'uretere, l'energia laser deve essere diretta a lato del calcolo, se possibile, piuttosto che frontalmente. Mantenendo bassi i livelli di energia e tasso di ripetizione si riduce il potenziale di migrazione dei calcoli.

Fare attenzione alla presenza di pieghe edematose dell'epitelio tra la fibra ottica e il calcolo, sebbene la ricerca evidenzi che sono molto rare.

Con frammenti di calcolo di dimensioni maggiori, relativamente duri e tendenti a migrare in modo retrogrado nell'uretere, si può fare uso di un cestello.

I cestelli, i fili guida e altri accessori ureteroscopici possono essere danneggiati dal diretto contatto con il raggio del trattamento laser.

Si consiglia l'uso dell'irrigazione durante l'intero intervento di litotrissia per assorbire il calore prodotto e per trasportare i frammenti al di fuori dell'apparato urinario e migliorare la visuale diretta.

L'intensità dell'irrigazione deve essere regolata con cura per evitare il flusso dei calcoli nei reni.

Attenersi alle istruzioni per l'uso degli endoscopi e degli accessori per quanto riguarda la combinazione con un dispositivo di emissione laser. Occorre prestare particolare attenzione quando si opera con endoscopi flessibili per evitare il danno a questi ultimi da parte dell'energia della fibra (ad es. emissione accidentale all'interno del canale di lavoro di un endoscopio o troppo vicina alla lente, oppure perforazione del canale di lavoro spostando la punta della fibra laser in un endoscopio flessibile).

Per ulteriori precauzioni leggere il capitolo Precauzioni generali per l'uso del laser.

Complicazioni

Come per altri interventi endoscopici urologici, possono verificarsi perdite di urina a seguito dell'intervento laser.

L'uso di endoscopi flessibili determina un'incidenza equivalente di formazione di stenosi; queste percentuali possono migliorare con ulteriori avanzamenti nella progettazione degli ureteroscopi.

Sebbene rara, può verificarsi la perdita di un rene in conseguenza dell'intervento o a causa del calcolo stesso.

Per un elenco di ulteriori complicazioni leggere il capitolo Complicazioni generali nell'uso del laser.

Parametri clinici

Esami pre-clinici e clinici hanno dimostrato che i calcoli urinari possono essere frammentati in modo sicuro ed efficace con un'impostazione di potenza pari a 0,5 o 0,6 Joule e a una frequenza di 5 o 6 Hertz.

Per una frammentazione efficace, la punta della fibra ottica deve essere direttamente in contatto con il calcolo. Se possibile, dirigere l'energia laser di lato o ai punti deboli del calcolo. Il calcolo deve essere progressivamente ridotto di dimensioni rimuovendo lentamente i piccoli frammenti. Per dilavare i frammenti di calcolo e per raffreddare il sito di trattamento provvedere ad una continua irrigazione.

Impostazione della modalità a impulsi brevi per una maggiore frammentazione

Per ridurre la migrazione e ottenere una frammentazione più fine impostare la modalità a impulsi lunghi.

La seguente tabella mostra l'energia degli impulsi, la frequenza di ripetizione e la potenza media consigliate per la frammentazione endoscopica dei calcoli urinari. Evitare l'uso di impostazioni elevate della potenza, in particolare quando la punta della fibra è in stretta prossimità della parete ureterale in quanto può verificarsi perforazione dell'uretere.

Applicazione	Energia dell'impulso (Joule/Impulso)	Tasso di ripetizione (Hertz)	Potenza media (Watts)	Dimensioni consigliate per la fibra (µm)
Calcoli alla vescica	0,5 - 1,5	10 - 20	5 - 15	365-550
Calcoli ureterali	0,5 - 0,8	3 - 15	1,5 - 12,0	200-550
Calcoli renali	0,5 - 1,5	5 - 15	2,5 - 15	200-365

2 Parametri clinici di trattamento consigliati (energia emessa endoscopicamente in un fluido)

Nota:

le impostazioni del laser sono solo indicazioni; iniziare sempre con impostazioni basse e aumentarle per ottenere l'effetto di litotrissia desiderato.

ALLMÄNNA LASERVARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KOMPLIKATIONER

Följande allmänna varningar, försiktighetsåtgärder och komplikationer ska övervägas när Swiss LaserClast används. Dessa varningar, försiktighetsåtgärder och komplikationer gäller alla kirurgiska specialiteter som beskrivs i detta kapitel. För viktig information som är specifik för en speciell kirurgisk specialitet, t.ex. litotripsi, läs motsvarande avsnitt längre fram i detta kapitel. Kliniska tillämpningar måste utföras av behöriga kirurger med utbildning i lasertillämpningar för endourologiska ingrepp.

Allmänna laservarningar

Felaktiga behandlingsinställningar kan leda till allvarlig vävnadsskada. Därför rekommenderas det att du använder de lägsta godtagbara behandlingsinställningarna tills du känner till instrumentets möjligheter. Iaktta yttersta försiktighet tills den biologiska interaktionen mellan laserenergin och vävnaden är fullständigt uppfattad.

Vid endoskopisk kirurgi kan risker för komplikationer och biverkningar uppstå efter behandling, t.ex. hypotermi, feber, ödem, hemorragi, inflammation, vävnadsnekros eller infektion. I extrema fall kan dödsfall inträffa på grund av ingreppskomplikationer, samtidig sjukdom eller lasertillämpningen.

Risk för explosion om lättantändlig gas används som narkosmedel. Syrgasnivåerna i det omedelbara operationsområdet får ej överstiga 50 procent. Riskerna för antändning, perforation och laserinducerad hemorragi, vilka samtliga kan leda till dödsfall, måste fullständigt förklaras för patienten.

Metangasens lättantändlighet måste beaktas vid behandling i eller nära det perianala området.

Det föreligger risk för infektion och ärrbildning med varje kirurgiskt ingrepp. Följaktligen ska lämplig pre- och postoperativ vård alltid ges.

Lasern ska endast användas på vävnader som är fullständigt synbara. Använd ej lasern om det önskade målet inte är synligt.

Användning av lasern på anatomiska strukturer i närheten av kända viktiga strukturer, t.ex. stora artärer, vener, tarmar, urinledare, urinblåsan m.m., ska utföras försiktigt för att undvika oavsiktlig eller oavsedd behandling på sådana strukturer. Vid undersökningar före behandlingen, screena tumörer som ligger nära kända artärer eller vener för att lokalisera dessa vaskulära strukturer.

Det föreligger ökad risk för spridning bakåt (reflektion) och framåt (penetration) när lasern används i icke-kontaktläge.

Allmänna försiktighetsåtgärder vid laseranvändning

Iaktta försiktighet hos patienter som har haft problem vid tidigare endoskopiska procedurer.

Säkerställ att laserbehandlingen är den bäst lämpade behandlingen.

Blodkärl upp till 1 millimeter i diameter kan effektivt koaguleras med YAG holmiumvåglängden.

Elektrokauterisering och/eller sutur (ligatur) ska vara enkelt tillgängliga för den händelse det inte går att kontrollera kraftig arteriell eller venös blödning med laserhemostas.

Iaktta försiktighet vid behandling av patienter som nyligen har genomgått strålbehandling. Sådana patienter kan ha en ökad risk för vävnadsperforation eller -erosion.

Avbryt laserbehandlingen omedelbart om patienten utvecklar några hjärtlungproblem.

Tillverkaren har ingen klinisk information avseende säkerheten vid laserbehandling på gravida eller ammande kvinnor.

Se användarhandboken för tillämpligt leveranssystem för att följa anvisningarna.

Allmänna laserkomplikationer

De möjliga komplikationerna som kan inträffa vid endoskopisk laserkirurgi är desamma som dem man vanligtvis ser vid konventionell endoskopisk kirurgi.

Akut smärta kan uppstå omedelbart efter laserbehandlingen och kan fortgå så länge som 48 timmar.

Omedelbart efter laserbehandlingen kan patienten uppleva feber och leukocytos, vilket vanligen sammanhänger med vävnadsnekros. Detta löser sig i allmänhet utan behandling.

Laserablaterad vävnad kan bli nekrotisk eller infekterad efter behandling. Om tecken på infektion föreligger ska lämplig behandling insättas.

Följande komplikationer kan vara allvarliga och leda till dödsfall:

Patienter kan uppleva blödning på platsen för laserbehandling. Kontroll av hematokrit efter behandlingen rekommenderas för att identifiera denna möjliga komplikation.

Sepsis kan uppstå efter alla utförda kirurgiska ingrepp. Om misstanke om sepsis föreligger ska lämpliga utvärderingar utföras.

Perforation eller fistelbildning kan uppstå som en följd av laserbehandling. För att diagnostisera perforationer måste patienterna följas noggrant efter ingreppet med lämpliga tester.

Komplikationerna och riskerna är desamma som vid konventionell laserkirurgi. De omfattar, men är inte begränsade till, följande:

Komplikationer och icke-termiska risker:

- Perforation.
- Aspiration.
- Inducerad hemorragi.
- Allergisk reaktion mot läkemedel.
- Hypertoni.
- Arytmi.
- Smärta.
- Svullen buk på grund av gaser.
- Pneumothorax.
- Infektion.

Komplikationer och termiska risker (akuta)

- Inducerad hemorragi.
- Ulceration.
- Perforation.
- Ödem.
- Smärta.
- Feber.
- Leukocytos.
- Hypotermi.

Komplikationer och termiska risker (kritiska)

- Fördröjd läkning.
- Perforation.
- Stenos.
- Fördröjd hemorragi.
- Sepsis.
- Emboli.

Swiss LaserClast – Försiktighet!

Swiss LaserClast holmiumlasrar är avsedda att endast användas av läkare som utbildats i användningen av YAG holmiumvåglängden (2,1 µm).

Obs!

a. Användningen av ett laserinstrument vid ett ingrepp sker efter läkarens omdöme med undantag för fall där det föreligger en kontraindikation.

b. Läkare ska ofta konsultera aktuell litteratur och tillhandahållen information från avancerade studiegrupper för att hålla sig à jour med de mest effektiva och uppdaterade rutinerna.

Kontinuerlig spolning ska praktiseras för att skölja bort stenfragment och tillhandahålla kylning på behandlingsstället.

KLINISKA TILLÄMPNINGAR

Detta avsnitt tillhandahålls för att hjälpa läkarna använda Swiss LaserClast lasersystem. Det tillför eller förstärker informationen som visas i användarhandboken avseende användningsinstruktioner, försiktighetsåtgärder och varningar som är nödvändiga för att minska risken för skada. Alla operatörer måste läsa hela användarhandboken innan detta avsnitt granskas och före användning av systemet.

Avsedd användning

Swiss LaserClast lasersystem och dess fiberoptiska leveranssystem är avsedda att användas vid kirurgiska ingrepp med öppna, laparoskopiska och endoskopiska tillvägagångssätt för incision, excision, resektion, ablation, vaporisation, koagulation och hemostas av mjukvävnad vid medicinska specialiteter omfattande urologi och litotripsi för behandling av urinstenar.

Urologisk mjukvävnad

- Öppen och endoskopisk kirurgi (incision, excision, resektion, ablation, vaporisering, koagulation och hemostas) omfattar:
- Uretrala strikturer.
- Blåshalsincisoner.
- Ablation och resektion av blåstumörer, uretrala tumörer och ureteriska tumörer.
- Kondylom.
- Lesioner på externa genitalier.

Litotripsi and perkutan litotripsi.

- Endoskopisk fragmentering av uretrala, ureteriska, blås- och njurstenar.
- Perkutan endoskopisk fragmentering av njurstenar.

Urologisk mjukvävnad

Indikationer

Följande tillämpningar av YAG holmiumlasern är indicerade vid urologi: Öppen och endoskopisk kirurgi (incision, excision, resektion, ablation, vaporisering, koagulation och hemostas) omfattar:

- Uretrala strikturer.
- Blåshalsincisoner.
- Ablation och resektion av blåstumörer, uretrala tumörer och ureteriska tumörer.
- Kondylom.
- Lesioner på externa genitalier.

Kontraindikationer

YAG holmiumvåglängden ska inte användas på patienter med något av följande tillstånd:

- Oförmåga att klara endoskopisk behandling.
- Intolerans mot anestesi.
- Om vävnaden (i synnerhet tumören) är förkalkad.
- För hemostas av kärl med en diameter som är större än 2 mm.

Varningar: Läs kapitlet Allmänna laservarningar för en förteckning av varningar.

Försiktighetsåtgärder

Försiktighet ska utövas så att inte urinblåsan övertänjs när lasern används endoskopiskt. Uttalad blåsdistension kan leda till koagulationsnekros av blåsväggens ytliga och inre muskelområden.

Läs kapitlet Allmänna försiktighetsåtgärder vid laseranvändning för en förteckning över ytterligare försiktighetsåtgärder.

Komplikationer

Läs kapitlet Allmänna laserkomplikationer för en förteckning över komplikationer.

Kliniska parametrar

YAG holmiumvåglängden tillhandahåller effektiv hemostas utan att skada omgivande eller icke-målvävnader. Koagulationen kan påverkas genom en reducering av energin eller effektdensiteten till vaskulariserad vävnad på två sätt.

För det första, när spetsen på handstycket eller fibern är i direktkontakt med målvävnaden kan inställningarna på pulsenergin och repetitionsfrekvensen på kontrollskärmen reduceras.

För det andra kan kirurgen välja att flytta strålens fokus utan att ändra systemkontrollerna, genom att dra bort handstyckets spets eller fiberspetsen cirka 2 till 5 millimeter från målvävnaden.

Ställa in långt pulsläge

Följande tabell visar rekommenderad pulsenergi, repetitionsfrekvens och genomsnittlig effekt för endoskopisk ablation, vaporisering, excision, incision och koagulation av mjukvävnad vid urologiska ingrepp:

Applikation	Pulsenergi (joule/puls)	Repetitionsfrekvens (hertz)	Genomsnittlig effekt (watt)	Rekommenderad fiberstorlek (µm)
Blåstumörer	0,8-1,2	10-15	8-15	365-550
Ureteriska tumörer	0,6-1,2	10-15	6-15	365-550
Incision av stenoser	1,2-1,5	10	12-15	365-550

1 Rekommenderade kliniska behandlingsparametrar (energi tillförd endoskopiskt i ett flytande medium)

Obs! Laserinställningarna är endast riktlinjer. Starta alltid med låga inställningar och öka för att uppnå önskad vävnadseffekt.

Litotripsi i urinvägarna

Indikationer

Följande ingrepp är indicerade vid litotripsi i urinvägarna med användning av YAG holmium-våglängden:

- Endoskopisk fragmentering av urinstenar (uretrala, ureteriska, blås- och njurstenar).

Kontraindikationer

YAG holmiumvåglängden ska inte användas på patienter med något av följande tillstånd:

- Oförmåga att klara endoskopisk behandling.
- Intolerans mot anestesi.

Varningar

Oväntad vävnadsskada kan uppstå på grund av överdriven behandlingseffekt. Se kapitlet om Kliniska parametrar vid litotripsi i urinvägarna avseende rekommenderade initiala energiinställningar. Användningen av överdriven effekt kan resultera i oavsiktlig perforation av uretären eller skada på andra urologiska strukturer.

Läs kapitlet Allmänna laservarningar för en förteckning av ytterligare varningar.

Försiktighetsåtgärder

Lasern ska användas med ett optiskt fiberleveranssystem med direkt uppsikt över och direktkontakt med den ureteriska målstenen. För att minimera risken för migration upp i uretären ska laserenergin om möjligt riktas mot stenens sida, istället för framsidan. Bibehåll låga energinivåer och repetitionsfrekvenser för att reducera risken för möjlig stenmigration.

Var uppmärksam på ödematösa veck i epitelet som kan ligga mellan den optiska fibern och stenen. Forskning talar emellertid för att sådana veck är mycket ovanliga.

Användning av korg kan komma i fråga vid stora stenfragment som är relativt hårda eller tenderar att försvinna i motsatt riktning upp i uretären.

Korgar, ledare och andra ureteroskopiska tillbehör kan skadas genom direktkontakt med laserbehandlingens stråle.

Användningen av spolning rekommenderas under hela litotripsiingreppet för att absorbera all värme som produceras, för att hämta ut stenfragment från urinvägarna och för att förbättra direkt visualisering.

Spolhastigheten ska justeras försiktigt för att undvika flöde av stenar in i njuren.

Följ bruksanvisningarna för endoskopen och tillbehören avseende deras kombination med en laserbehandlingsenhet. Speciell försiktighet ska iakttas vid arbete med flexibla endoskop för att undvika skada på endoskopen orsakad av laserfiberns energi (t.ex. oavsiktlig antändning inuti arbetskanalen på ett endoskop eller för nära linsen, perforation av arbetskanalen genom förflyttning av laserfiberspetsen i ett flexibelt endoskop).

Läs kapitlet Allmänna försiktighetsåtgärder vid laseranvändning för en förteckning över ytterligare försiktighetsåtgärder.

Komplikationer

Som med alla andra endoskopiska urologiska ingrepp, kan urinläckage uppstå efter laseringreppet.

Användningen av flexibla endoskop medför en likvärdig incidens för strikturbildning. Dessa frekvenser kan förbättras med ytterligare framsteg inom konstruktionen av ureteroskop.

Även om det är mycket ovanligt, kan förlust av en njure bli en följd av ingreppet eller orsakas av själva stenen.

Läs kapitlet Allmänna laserkomplikationer för en förteckning över ytterligare komplikationer.

Kliniska parametrar

Preklinisk och klinisk testning har visat att urinstenar kan fragmenteras säkert och effektivt vid effektinställningar på 0,5 eller 0,6 joule och vid en frekvens på 5 eller 6 hertz.

För effektiv fragmentering ska den optiska fiberspetsen vara i direktkontakt med stenen. Närhelst möjligt ska laserenergin riktas direkt mot sidan eller på svaga punkter i stenen. Stenen ska gradvis reduceras i storlek genom att sakta avlägsna små fragment. Kontinuerlig spolning ska praktiseras för att skölja bort stenfragment och tillhandahålla kylning på behandlingsstället.

Ställ in kort pulsläge för ökad fragmentering.

Ställ in långt pulsläge för att reducera migration och erhålla finare fragmentering.

Följande tabell visar rekommenderad pulsenergi, repetitionsfrekvens och genomsnittlig effekt för endoskopisk fragmentering av urinstenar. Användningen av högre effektinställningar ska undvikas, speciellt när fiberspetsen är nära uretärväggen, annars kan uretärperforation uppstå.

Applikation	Pulsenergi (joule/puls)	Repetitionsfrekvens (hertz)	Genomsnittlig effekt (watt)	Rekommenderad fiberstorlek (µm)
Stenar i urinblåsan	0,5-1,5	10-20	5-15	365-550
Stenar i urinledare	0,5-0,8	3-15	1,5-12,0	200-550
Njurstenar	0,5-1,5	5-15	2,5-15	200-365

2 Rekommenderade kliniska behandlingsparametrar (energi tillförd endoskopiskt i ett flytande medium)

Obs!

Laserinställningarna är endast riktlinjer, starta alltid med låga inställningar och öka för att uppnå den önskade litotripsieffekten.

MAINTENANCE, CLEANING AND STERILIZATION

This section is not a part of a service or technical assistance manual. It contains only the user information regarding the care and cleaning of the device and the cleaning and sterilization information of optical fiber.

Device Cleaning

The Swiss LaserClast laser device is not user serviceable. Clean the visible surfaces with a damp cloth and a non-caustic solution such as foam. Do not use alcohol or disinfectant solution, because they are highly flammable. During clearing be careful to not let any cleaning solution penetrate inside the fiber connection port. Close the shutter when the system is not used. Do not use any alcohol solution to clean the display.

Laser Maintenance and Technical Check

The Swiss LaserClast laser device is designed for maximum safety and performance. With careful use and under normal operating conditions, the manufacturer recommends a review of the device by a qualified technician every 12 months. Under intensive use, in dusty conditions, or if the laser is frequently moved to different places, the device may require more frequent review.

MAINTENANCE, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Cette section ne fait pas partie d'un manuel d'entretien ou d'assistance technique. Elle reprend uniquement des informations destinées à l'utilisateur relatives à l'entretien et au nettoyage du dispositif, ainsi que des informations concernant le nettoyage et la stérilisation des fibres optiques.

Nettoyage du dispositif

Le dispositif laser Swiss LaserClast n'est pas destiné à être entretenu par l'utilisateur. Nettoyer les surfaces visibles avec un chiffon humide et une solution non caustique telle qu'une mousse. Ne pas utiliser d'alcool ni de solutions désinfectantes car ces produits sont fortement inflammables. Durant le nettoyage, veiller à éviter toute pénétration de solution de nettoyage à l'intérieur des ports de raccordement des fibres. Fermer l'obturateur lorsque l'appareil est inutilisé. Ne pas utiliser de solution à base d'alcool pour nettoyer l'écran.

Entretien et contrôle technique du laser

Le dispositif laser Swiss LaserClast est conçu pour une sécurité et des performances maximales. Lorsqu'il est utilisé avec soin et dans des conditions de fonctionnement normales, le fabricant recommande un contrôle du dispositif par un technicien qualifié tous les 12 mois. En cas d'usage intensif, en présence de poussières abondantes ou si le laser est fréquemment déplacé d'un endroit à un autre, il est possible qu'il nécessite des contrôles plus fréquents.

WARTUNG, REINIGUNG UND STERILISATION

Dieses Kapitel ist nicht als Teil eines Handbuchs für Servicepersonal oder technisches Personal zu verstehen. Es enthält lediglich Anwenderinformationen zur Pflege und Reinigung des Geräts sowie zur Reinigung und Sterilisation der Lichtleitfasern.

Reinigung des Geräts

Der Swiss LaserClast darf nicht vom Anwender repariert oder gewartet werden. Reinigen Sie alle sichtbaren Oberflächen mit einem feuchten Tuch und einer nicht kaustischen Lösung, z. B. Schaum. Verwenden Sie keinen Alkohol und keine Desinfektionslösungen, da diese schnell entflammbar sind. Achten Sie darauf, dass keine Reinigungslösung in den Lichtleitfaseranschluss gelangt. Schließen Sie den Auslöser, wenn das System nicht in Betrieb ist. Verwenden Sie zum Reinigen des Displays keinen Alkohol.

Wartung und technische Prüfung des Lasers

Der Swiss LaserClast wurde für maximale Sicherheit und Leistung entwickelt. Bei ordnungsgemäßer Anwendung und unter normalen Betriebsbedingungen empfiehlt der Hersteller alle 12 Monate eine Überprüfung des Geräts durch qualifiziertes technisches Personal. Bei intensiver Nutzung, in staubiger Umgebung oder falls der Laser häufigen Ortswechseln unterzogen wird, sind möglicherweise häufigere Wartungen erforderlich.

MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Este apartado no forma parte de un manual de mantenimiento o de asistencia técnica. Tan solo contiene la información del cliente sobre la atención y la limpieza del dispositivo y la limpieza y esterilización de la fibra óptica.

Limpieza del dispositivo

El usuario no puede reparar el dispositivo láser Swiss LaserClast. Limpie las superficies visibles con un paño húmedo y con una solución que no sea cáustica como la espuma. No utilice alcohol o soluciones desinfectantes porque son muy inflamables. Durante el lavado, tenga cuidado de que no penetre solución limpiadora dentro del puerto de conexiones de la fibra. Cierre el obturador cuando no se utilice el dispositivo. No utilice soluciones alcohólicas para limpiar la pantalla.

Mantenimiento y revisión técnica del láser

El dispositivo láser Swiss LaserClast se ha diseñado para obtener la máxima seguridad y el mejor rendimiento. El fabricante recomienda que, con mucho cuidado y en condiciones de funcionamiento normales, un técnico cualificado revise el dispositivo cada 12 meses. Si el dispositivo se usa de manera intensiva, en ambientes polvorientos o si el láser se desplaza con frecuencia a diferentes sitios, es posible que necesite revisiones más habituales.

MANUTENZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Questa sezione non è parte di un manuale tecnico o di assistenza. Contiene solo le informazioni per l'utente relative alla cura e alla pulizia del dispositivo e le informazioni per la pulizia e la sterilizzazione della fibra ottica.

Pulizia del dispositivo

Il dispositivo laser Swiss LaserClast non è riparabile dall'utente. Pulire le superfici visibili con un panno umido e una soluzione non caustica quale la schiuma. Non usare alcool o una soluzione disinfettante in quanto altamente infiammabili. Durante la pulizia fare attenzione a non far penetrare la soluzione di pulizia all'interno della porta di collegamento della fibra. Chiudere l'otturatore quando il sistema non è in uso. Non usare soluzioni alcoliche per pulire il display.

Manutenzione del laser e controllo tecnico

Il dispositivo laser Swiss LaserClast è progettato per sicurezza e prestazioni massime. Con un uso attento e in normali condizioni di funzionamento, il produttore consiglia una revisione del dispositivo da parte di un tecnico qualificato ogni 12 mesi. Con un uso intensivo, in condizioni di polvere, o se il laser viene spesso spostato in luoghi diversi, potrebbe essere necessaria una revisione più frequente.

UNDERHÅLL, RENGÖRING OCH STERILISERING

Detta avsnitt är inte en del av servicehandboken eller den tekniska handboken för assistans. Det innehåller endast användarinformation avseende skötsel och rengöring av enheten samt rengörings- och steriliseringsinformation för den optiska fibern.

Rengöring av enheten

Swiss LaserClast laserenhet har inga delar som kan servas av användaren. Rengör synliga ytor med en fuktig trasa och en icke-kaustik lösning, t.ex. skum. Använd ej alkohol eller desinfektionslösning, eftersom de är mycket lättantändliga. Var försiktig under rengöringen så att inte någon rengöringslösning penetrerar in i fiberanslutningens port. Stäng slutaren när systemet inte används. Använd inte alkohollösning för att rengöra displayen.

Laserunderhåll och teknisk kontroll

Swiss LaserClast laserenhet är utformad för maximal säkerhet och högsta prestanda. Med försiktig användning och under vanliga användningsförhållanden rekommenderar tillverkaren att enheten ses över av en kompentent tekniker var 12:e månad. Vid intensiv användning, i dammiga miljöer, eller om lasern ofta flyttas mellan olika platser, kan enheten kräva översyn oftare.

⚠ Refer only to the manufacturer or authorised distributors for service.

Safety Labeling Check

Verify the integrity and readability of the security labels placed on the device (removed by the user). If labels are damaged, they must be replaced immediately in accordance with the plan shown in the paragraph related to labels.

Water Cooling System

If the water level is too low it is necessary to refill the water tank. It is recommended to check the water status at least every 6 months. The LaserClast will detect low cooling water level and return an alarm. The LaserClast cannot be started when the cooling water level is below minimum.

Power Cable Check

The power cable has a length of 3 m. The power cable can be subjected to deterioration over time and therefore, it is necessary to periodically check the condition of the power cable.

⚠ S'adresser exclusivement au fabricant ou à un distributeur agréé pour l'entretien.

Contrôle des étiquettes de sécurité

Vérifier l'intégrité et la lisibilité des étiquettes de sécurité apposées sur l'appareil. Si des étiquettes sont endommagées ou ont été retirées par l'utilisateur, elles doivent être remplacées immédiatement conformément au plan présenté dans le paragraphe consacré à l'étiquetage.

Circuit de refroidissement à eau

Si le niveau d'eau est trop bas, il est nécessaire de remplir le réservoir d'eau. Il est conseillé de contrôler le statut de l'eau au moins tous les 6 mois. Le système LaserClast détecte un niveau d'eau trop faible et génère une alarme. Il n'est pas possible de démarrer le système LaserClast lorsque le niveau d'eau de refroidissement est inférieur au minimum.

Contrôle du cordon d'alimentation

Le cordon d'alimentation a une longueur de 3 m. Le cordon d'alimentation est susceptible de se détériorer au fil du temps, aussi il est nécessaire de contrôler régulièrement son état.

⚠ Die Wartung oder Reparatur des Geräts darf nur durch den Hersteller oder autorisierte Vertriebspartner erfolgen.

Prüfung der warnhinweise auf dem Gerät

Prüfen Sie die Unversehrtheit und Lesbarkeit der Warnhinweise auf dem Gerät (vom Anwender entfernt). Beschädigte und möglicherweise vom Anwender entfernte Warnhinweise sind umgehend gemäß der Abbildung im Abschnitt zu den Warnhinweisen zu ersetzen.

Wasserkühlsystem

Wenn der Wasserstand zu niedrig ist, muss der Wasserbehälter aufgefüllt werden. Es wird empfohlen, den Wasserstand mindestens alle 6 Monate zu prüfen. Der LaserClast meldet einen zu niedrigen Wasserstand mit einem Alarmton. Wenn der Kühlwasserstand sich unter einem Mindestwert befindet, kann der LaserClast nicht gestartet werden.

Prüfen des Netzkabels

Das Netzkabel ist 3 m lang. Es kann langfristig beschädigt werden oder sich abnutzten und sollte in regelmäßigen Abständen geprüft werden.

⚠ Para las reparaciones, consulte con el fabricante o con los distribuidores autorizados.

Verificación del etiquetado de seguridad

Compruebe la integridad y legibilidad de las etiquetas de seguridad que están colocadas en el dispositivo. Si las etiquetas estuvieran deterioradas o el usuario las ha retirado, se deberán sustituir inmediatamente de acuerdo con el plan que se muestra en el parágrafo relacionado con el etiquetado.

Sistema de refrigeración del agua

Si el nivel del agua es demasiado bajo hay que rellenar el tanque de agua. Se recomienda verificar el estado del agua al menos cada 6 meses. El LaserClast detectará un nivel bajo de agua de refrigeración y hará sonar una alarma. El LaserClast no se podrá iniciar cuando el nivel de agua de refrigeración esté por debajo del mínimo.

Comprobación del cable de transmisión

El cable de transmisión mide 3 m, se puede deteriorar con el tiempo y, por lo tanto, es necesario comprobar periódicamente su estado.

⚠ Per l'assistenza rivolgersi solo al produttore o distributori autorizzati.

Controllo delle etichette di sicurezza

Verificare l'integrità e la leggibilità delle etichette di sicurezza applicate sul dispositivo (rimosse dall'utente). Se le etichette sono danneggiate devono essere immediatamente sostituite in conformità con lo schema presente nel paragrafo relativo alle etichette.

Sistema di raffreddamento ad acqua

Se il livello dell'acqua è eccessivamente basso, è necessario rabboccare il serbatoio dell'acqua. Si consiglia di controllare lo stato dell'acqua almeno ogni 6 mesi. Il dispositivo LaserClast rileva il basso livello dell'acqua di raffreddamento e invia un segnale di allarme. Non è possibile avviare il dispositivo LaserClast quando il livello dell'acqua di raffreddamento è al di sotto del minimo.

Controllo del cavo dell'alimentazione

Il cavo di alimentazione è lungo 3 m. Può essere soggetto a deterioramento nel tempo e pertanto è necessario controllare periodicamente le sue condizioni.

⚠ Anlita endast godkända återförsäljare eller tillverkaren för service.

Kontroll av säkerhetsmärkningen

Kontrollera att de säkerhetsetiketter som placerats på enheten är kompletta och läsbara (inte har avlägsnats av användaren). Om etiketterna är skadade måste de omedelbart bytas ut i enlighet med planen som visas i stycket som berör etiketter.

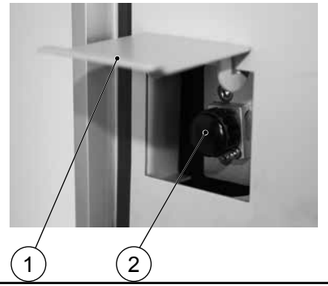
Kylvattensystemet

Om vattennivån är för låg är det nödvändigt att fylla på vattentanken igen. Det rekommenderas att vattennivån kontrolleras minst var 6:e månad. LaserClast kommer att detektera låg kylvattennivå och avge ett larm. LaserClast kan inte startas när kylvattennivån ligger under minimum.

Kontroll av elkabeln

Elkabeln är 3 m lång.Elkabeln kan försämras med tiden och det är därför nödvändigt att regelbundet kontrollera elkabelns skick.

Blast Shield Replacement



⚠ This operation must be done with clean hands and extreme caution to avoid optical damage of the device.

Blast shield replacement must be executed in the following way:

- Turn the device off, disconnecting the equipment from the mains.
- Open the blast shield protective door (1) on the side of the device.
- Remove the blast shield by unscrewing the knob (2).
- Check the protective glass (3) for any visible damage.

Remplacement du dispositif de protection

⚠ Cette opération doit être effectuée avec des mains propres et avec des précautions extrêmes afin d'éviter d'endommager l'optique du dispositif.

Le remplacement du dispositif de protection s'effectue comme suit :

- Mettre le dispositif hors tension et le débrancher de la prise d'alimentation électrique.
- Ouvrir le volet de protection du dispositif de protection (1) sur la face latérale du dispositif.
- Retirer le dispositif de protection en dévissant la molette (2).
- Examiner la vitre de protection (3) pour la présence éventuelle de dommages visibles.

Austauschen des Laser-Rückstrahlungsschutzes

⚠ Dieser Arbeitsgang muss mit sauberen Händen und mit größter Sorgfalt erfolgen, damit keine optischen Bestandteile des Geräts beschädigt werden.

Das Austauschen des Laser-Rückstrahlungsschutzes erfolgt folgendermaßen:

- Schalten Sie das Gerät aus und nehmen Sie es vom Stromnetz.
- Öffnen Sie die Schutztür des Laser-Rückstrahlungsschutzes (1) auf der Seite des Geräts.
- Lösen Sie die Schraube und ziehen Sie den Laser-Rückstrahlungsschutz heraus (2).
- Prüfen Sie das Schutzglas (3) auf sichtbare Schäden.

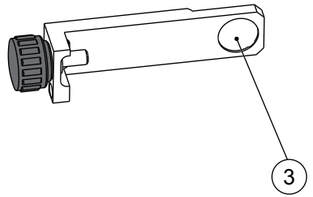
Sustitución del dispositivo de protección láser

⚠ Esta operación se debe realizar con las manos limpias y con las máximas precauciones posibles para evitar dañar la óptica del dispositivo.

La sustitución del dispositivo de protección láser se debe llevar a cabo del modo siguiente:

- Apague el dispositivo desconectando el equipo de la alimentación.
- Abra la puerta protectora del dispositivo de protección láser (1) que se encuentra en el lateral del dispositivo.
- Extraiga el dispositivo de protección láser desenroscando el tirador (2).
- Compruebe que el cristal protector (3) no tenga ninguna avería visible.

Sostituzione della protezione antiriflesso



⚠ Questa operazione deve essere effettuata a mani pulite ed occorre prestare molta attenzione per evitare danni ottici al dispositivo.

La sostituzione della protezione antiriflesso deve essere eseguita nel seguente modo:

- Spegnere il dispositivo e scollegarlo dalla rete elettrica.
- Aprire la porta di protezione (1) della protezione antiriflesso su un lato dell'apparecchio.
- Rimuovere il dispositivo svitando la manopola (2).
- Controllare il vetro protettivo (3) per verificare la presenza di danni visibili.

Utbyte av strålskärmen

⚠ Denna åtgärd måste utföras med rena händer och yttersta försiktighet för att undvika optisk skada på enheten.

Utbyte av strålskärmen måste utföras på följande sätt:

- Stäng av enheten, koppla bort utrustningen från elnätet.
- Öppna skyddsluckan till strålskärmen (1) på enhetens sida.
- Avlägsna strålskärmen genom att skruva loss knoppen (2).
- Kontrollera skyddsglaset (3) avseende synlig skada.

- In case of damage, substitute the whole blast shield paying attention not to touch the protective glass with hands.
- Close the protective door.
- If you need assistance, please contact the Service Department

Optical Fiber Maintenance

Optical Fiber Check

This laser device includes a low power green aiming diode to identify the target during operation. It is also useful to check the integrity of the optical fiber:

Plug in the fiber and check the output green spot shape by aiming it from a distance of about 5 cm at a flat light coloured surface. If it is well rounded, then the fiber is good and works properly. If it is mis-shaped, then the output face has probably not been cut properly or the fiber is damaged at its input end or broken. Do not look directly into the fiber when following this procedure. Further instructions are available with the fiber user manual.

If the spot of the aiming beam is lacking at the distal end of the fiber, if its intensity is reduced or the shape is blurred, then the fiber could be damaged or deteriorated.

In any case of malfunction, replace the optical fiber and contact technical service for further instructions.

- En cas de dommages, remplacer l'ensemble du dispositif de protection en veillant à ne pas toucher la vitre de protection avec les mains.
- Fermer le volet de protection.
- Si l'on souhaite une assistance, contacter le service technique

Entretien des fibres optiques

Contrôle de la fibre optique

Ce dispositif laser comprend une diode de visée à basse puissance émettant une lumière verte pour identifier la cible au cours du fonctionnement. Cette diode est également utile pour contrôler l'intégrité de la fibre optique :

Raccorder la fibre optique et examiner la forme de la tache lumineuse verte émise en la dirigeant sur une surface claire à une distance de 5 cm. Si elle est bien ronde, la fibre optique est en bon état et fonctionne correctement. Si elle est déformée, l'extrémité de sortie n'a probablement pas été coupée correctement ou la fibre optique est endommagée au niveau de son extrémité d'entrée ou est fracturée. Ne pas regarder directement dans la fibre pendant cette procédure. Lisez les indications dans le manuel d'utilisateur de la fibre

Si la tache lumineuse du faisceau de visée est absente au niveau de l'extrémité distale de la fibre optique, si son intensité est anormalement faible ou si sa forme est diffuse, il est possible que la fibre optique soit endommagée ou détériorée.

En cas de dysfonctionnement, remplacer la fibre optique et contacter le service technique pour des instructions supplémentaires.

- Falls das Glas beschädigt ist, tauschen Sie den gesamten Laser-Rückstrahlungsschutz aus. Achten Sie dabei darauf, das Schutzglas nicht mit den Händen zu berühren.
- Schließen Sie die Schutztür.
- Wenn Sie Hilfe brauchen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Wartung der Lichtleitfaser

Prüfen der Lichtleitfaser

Das Lasergerät verfügt über eine grüne Zieldiode mit niedriger Energie zur Markierung des Ziels während des chirurgischen Eingriffs, die sich außerdem eignet, um die Unversehrtheit der Lichtleitfaser zu prüfen:

Stecken Sie die Lichtleitfaser ein und kontrollieren Sie die Form des grünen Punkts, indem Sie in einem Abstand vo ca. 5 cm auf eine ebene, helle Fläche zielen. Ist er klar abgegrenzt und rund, ist die Lichtleitfaser intakt und funktioniert ordnungsgemäß. Ist der Punkt jedoch nicht rund, wurde das Ausgangsende der Lichtleitfaser möglicherweise nicht glatt genug abgelängt oder die Lichtleitfaser ist am Eingangsende beschädigt oder zerbrochen. Vermeiden Sie es, bei diesem Vorgang unmittelbar in die Lichtleiterfaser zu blicken. Nähere Informationen finden Sie im Handbuch für die Lichtleiterfaser.

Fehlt der Punkt am distalen Ende der Lichtleitfaser vollständig, leuchtet er nur schwach oder sind seine Ränder verschwommen, könnte die Lichtleitfaser beschädigt oder abgenutzt sein.

- Si hubiera una avería, sustituya todo el dispositivo de protección láser prestando atención para no tocar el cristal protector con las manos.
- Cierre la puerta protectora.
- Si necesita ayuda, póngase en contacto con el departamento de reparaciones.

Mantenimiento de la fibra óptica

Verificación de la fibra óptica

Este dispositivo láser incluye un diodo indicador verde de potencia baja que identifica el objetivo durante la operación. También es útil comprobar la integridad de la fibra óptica:

Conecte la fibra y compruebe la forma del punto verde de salida enfocándolo sobre una superficie plana de color claro desde una distancia aproximada de 5 cm. Si es redonda, la fibra está correcta y funciona adecuadamente. Si está deformada, probablemente la cara de salida no se haya cortado correctamente o la fibra esté estropeada en el extremo de la entrada o esté rota. No mire directamente a la fibra cuando realice esta operación. El manual de empleo de la fibra proporciona instrucciones detalladas.

Si al punto del rayo indicador le falta el extremo distal de la fibra y si su intensidad se reduce o su forma está desdibujada, la fibra podría estar estropeada o deteriorada.

En caso de mal funcionamiento, sustituya la fibra óptica y póngase en contacto con el servicio técnico para recibir más indicaciones.

- In caso di danni, sostituire l'intera protezione antiriflesso facendo attenzione a non toccare il vetro protettivo con le mani.
- Chiudere la porta protettiva.
- Se si necessita di assistenza, contattare il reparto assistenza.

Manutenzione delle fibre ottiche

Controllo della fibra ottica

Questo dispositivo laser include un diodo di puntamento verde a bassa potenza per identificare l'obiettivo durante l'operazione. È inoltre utile per controllare l'integrità della fibra ottica.

Collegare la fibra e verificare la forma del circolo verde proiettato puntandolo da una distanza di circa 5 cm verso una superficie piana di colore chiaro. Se è perfettamente arrotondata, la fibra è buona e funziona correttamente. Se la forma è irregolare, l'estremità della fibra potrebbe non essere stata tagliata correttamente, oppure la fibra è danneggiata all'estremità di ingresso o rotta. Durante questa procedura non guardare direttamente nella fibra ottica. Ulteriori istruzioni sono disponibili nel manuale d'uso della fibra ottica.

Se il circolo del raggio di puntamento è assente all'estremità distale della fibra, se la sua intensità è ridotta o la forma è sfocata, la fibra potrebbe essere danneggiata o deteriorata.

In caso di malfunzionamento, sostituire la fibra ottica e contattare l'assistenza tecnica per avere ulteriori istruzioni.

- I händelse av skada, byt ut hela strålskärmen med speciellt fokus på att inte vidröra skyddsglaset med händerna.
- Stäng skyddsluckan.
- Om du behöver hjälp, kontakta serviceavdelningen.

Underhåll av optisk fiber

Optisk fiberkontroll

Denna laserenhet omfattar en grön siktningsdiod med låg effekt för att identifiera målet under användningen. Den är också användbar för att kontrollera den optiska fiberns skick:

Anslut fibern och kontrollera formen på den gröna fläcken genom att sikta den från ca 5 cm avstånd mot en plan yta i ljus färg. Om den är väl rundad så är fibern i gott skick och fungerar som den ska. Om den är missformad har sannolikt utgångsytan inte skurits till korrekt eller också är fibern skadad vid ingångsänden eller av. Titta inte rakt in i fibern när du utför denna procedur. Närmare anvisningar finns i användarhandboken för fibern.

Om siktningsstrålens fläck saknas vid fiberns distalände, om dess intensitet är reducerad eller formen oskarp kan fibern vara skadad eller försämrad.

Vid alla fall av funktionsfel, byt ut den optiska fibern och kontakta teknisk service för ytterligare anvisningar.

Before using the optical fiber it must be prepared by stripping the external buffer sleeve and cutting the optical fiber itself.

Optical Fiber Stripping and Cutting

Two tools are used to renew the optical fiber: one to strip the outer sleeve, the other to cut the optical fiber. The fiber stripper must be adjusted with the ring on the front side of the tool, in order to strip different fiber diameters.

Checking the Optical Fiber before Operation

If the optical fiber connector is damaged, replace the optical fiber immediately.

If the end of the optical fiber is dirty or damaged, cut it following these instructions in the following section.

- After cutting, the optical fiber the end will rarely have a circular shape;
- The cut can have as a consequence an irregular end. This irregularity can be accepted only if it is reasonably small. If the irregularity exceeds the acceptable level, repeat the optical fiber end cutting.

Avant de réutiliser la fibre optique, il est nécessaire de la préparer en enlevant la gaine extérieure et en coupant la fibre optique proprement dite avant la stérilisation. Avant d'utiliser la fibre optique, il est nécessaire de la préparer en enlevant la gaine extérieure et en coupant la fibre optique proprement dite.

Dénudage et coupe de la fibre optique

On dispose de deux outils pour rénover la fibre optique : un pour la dénuder, l'autre pour la couper. Le dénudeur de fibres s'ajuste à l'aide de l'anneau se trouvant à la face avant de l'outil pour pouvoir dénuder des fibres de différents diamètres.

Contrôle de la fibre optique avant usage

Si le connecteur de la fibre optique est endommagé, remplacer immédiatement la fibre.

Si l'extrémité de la fibre optique est sale ou endommagée, la rénover en se conformant aux instructions figurant dans la section suivante.

- Après coupure, il est rare que l'extrémité de la fibre optique ait une forme parfaitement circulaire.
- La coupure peut avoir pour conséquence une extrémité irrégulière. Cette irrégularité n'est acceptable que si elle est relativement faible. Si l'irrégularité dépasse le niveau acceptable, répéter la coupure de l'extrémité de la fibre optique.

Bei jeder Art der Fehlfunktion muss die Lichtleitfaser ersetzt und der technische Service für weitere Anweisungen kontaktiert werden.

Vor der Verwendung der Lichtleitfaser muss sie abisoliert und abgelängt werden.

Abisolieren und Ablängen der Lichtleitfaser

Für das Auffrischen der Lichtleitfaser werden zwei Werkzeuge verwendet: eines zum Abisolieren und ein weiteres zum Ablängen der Lichtleitfaser. Der Abisolierer wird mit dem Ring an der Vorderseite des Geräts auf verschiedene Faserdurchmesser eingestellt.

Prüfen der Lichtleitfaser vor der Operation

Bei beschädigtem Lichtleitfaseranschluss ist die Lichtleitfaser umgehend zu ersetzen.

Falls das Ende der Lichtleitfaser verschmutzt oder beschädigt ist, längen Sie die Lichtleitfaser gemäß den unten folgenden Anweisungen ab.

- Nach dem Ablängen weist das Ende der Lichtleitfaser nur selten eine runde Form auf.
- Das Ablängen kann also ein unregelmäßig geformtes Ende zur Folge haben, das nur akzeptabel ist, wenn die Unregelmäßigkeit relativ gering ist. Übersteigt sie jedoch das zulässige Maß, muss das Ablängen der Lichtleitfaser wiederholt werden.

Antes de utilizar la fibra óptica, debe prepararla separando el manguito del revestimiento externo y cortándola.

Separar y cortar la fibra óptica

Se utilizan dos herramientas para renovar la fibra óptica: una para separar el revestimiento externo y la otra para cortarla. El separador de la fibra se debe ajustar con el anillo en la parte frontal de la herramienta para separar diferentes diámetros de fibra.

Comprobar la fibra óptica antes de su funcionamiento

Si el conector de la fibra óptica está dañado, sustituya la fibra óptica inmediatamente.

Si el extremo de la fibra óptica está sucio o dañado, córtelo siguiendo las instrucciones en el apartado siguiente.

- Una vez lo haya cortado, el extremo de la fibra óptica raramente tendrá una forma circular.
- Una de las consecuencias del corte es el extremo irregular. Esta irregularidad solo se puede aceptar si es de un tamaño bastante pequeño. Si la irregularidad excede el nivel aceptable, repita el corte del extremo de la fibra óptica.

Prima dell'uso, la fibra ottica deve essere preparata procedendo allo stripping della manica di rivestimento esterna e tagliando la fibra ottica vera e propria.

Stripping e taglio della fibra ottica

Per rinnovare la fibra ottica si usano due strumenti: uno per effettuare lo stripping della fibra ottica e l'altro per tagliarla. Lo stripper deve essere regolato con l'anello sulla parte anteriore dello strumento per effettuare lo stripping a diametri diversi.

Controllo della fibra ottica prima del funzionamento

Se il connettore della fibra ottica è danneggiato, sostituire immediatamente la fibra.

Se l'estremità della fibra ottica è sporca o danneggiata, tagliarla seguendo le istruzioni presenti nella sezione che segue.

- Dopo il taglio, l'estremità della fibra ottica molto difficilmente avrà una forma circolare;
- Il taglio può avere come conseguenza un'estremità irregolare. Tale irregolarità può essere accettata solo se ragionevolmente piccola. Se l'irregolarità eccede il livello di accettabilità, ripetere il taglio dell'estremità della fibra ottica.

Innan den optiska fibern används måste den förberedas genom att den externa bufferthylsan skalas av och själva optiska fibern skärs till.

Skalning och skärning av den optiska fibern

Två verktyg används för att förnya den optiska fibern: Det ena skalar den optiska fibern, det andra skär till den optiska fibern. Fiberskalaren måste justeras med ringen på verktygets framsida för att skala olika fiberdiametrar.

Kontroll av den optiska fibern före ingreppet

Om den optiska fiberanslutningen är skadad ska den optiska fibern omedelbart bytas ut.

Om änden på den optiska fibern är smutsig eller skadad ska den skäras till enligt anvisningarna i det följande avsnittet.

- Efter tillskärningen kommer den optiska fiberänden sällan att ha en cirkulär form.
- Tillskärningen kan få till konsekvens att änden blir oregelbunden. Denna oregelbundenhet kan endast accepteras om den är relativt liten. Om oregelbundenheten överskrider accepterad nivå, upprepa skärningen av den optiska fiberänden.

Procedure to renew the optical fiber end:

- Cut the optical fiber end with the fiber cutter;
- Select the optical fiber core diameter on the front of the fiber stripper, set up the black stopper at about 10 mm from the input slit of the optical fiber;
- Insert the optical fiber in the entrance slit until the optical fiber end hits the black stopper;
- Hold the optical fiber strongly with one hand; with the other hand, hold the fiber stripper pliers and pull the optical fiber;
- Check that the optical fiber end is cut correctly.

- Procédure de rénovation de l’extrémité de la fibre optique :
- Couper l’extrémité de la fibre optique à l’aide des ciseaux pour fibres.
- Sélectionner le diamètre de la partie centrale de la fibre optique à l’avant du dénudeur de fibres, régler le bouchon noir à environ 10 mm de la fente d’introduction de la fibre optique.
- Insérer la fibre optique dans la fente d’introduction jusqu’à ce que son extrémité vienne toucher le bouchon noir.
- Maintenir solidement la fibre optique d’une main ; de l’autre main, maintenir la pince du dénudeur de fibres et tirer sur la fibre optique.
- S’assurer que l’extrémité de la fibre optique a été correctement coupée.

Vorgehensweise beim Ablängen der Lichtleitfaser:

- Schneiden Sie am Ende der Lichtleitfaser ein Stück Faser mit dem Kabelschneider ab.
- Stellen Sie den Durchmesser der Lichtleitfaser auf der Vorderseite des Abisolierers ein, und schieben Sie den schwarzen Stopper auf etwa 10 mm ab dem Eingangsschlitz des Abisolierers.
- Schieben Sie die Lichtleitfaser in den Eingangsschlitz, bis es auf den schwarzen Stopper trifft.
- Halten Sie die Lichtleitfaser mit einer Hand gut fest, drücken Sie mit der anderen Hand die Flügel des Abisolierers zusammen und ziehen Sie die Lichtleitfaser heraus.
- Prüfen Sie, ob das Lichtleitfaserende glatt genug abgeschnitten ist.

Procedimiento para renovar el extremo de la fibra óptica:

- Corte el extremo de la fibra óptica con un cortador de fibras.
- Seleccione el diámetro del núcleo de la fibra óptica de la parte frontal del separador de la fibra, coloque el tapón negro a 10 mm de la hendidura de entrada de la fibra óptica.
- Introduzca la fibra óptica en la hendidura de entrada hasta que el extremo de la fibra óptica se encuentre con el tapón negro.
- Sujete firmemente con una mano la fibra óptica y con la otra sujete los alicates para separar la fibra y estire de la fibra óptica.
- Compruebe que el extremo de la fibra óptica esté correctamente cortado.

Procedura per rinnovare l'estremità della fibra ottica:

- Tagliare l'estremità della fibra ottica con le apposite forbici.
- Scegliere il diametro del nucleo della fibra ottica sulla parte anteriore dello stripper e collocare il blocco nero a circa 10 mm dall'apertura di ingresso della fibra ottica.
- Inserire la fibra ottica nell'apertura di ingresso fino a quando non tocca il blocco nero.
- Tenere saldamente la fibra con una mano e con l'altra tenere le pinze per lo stripping, quindi tirare la fibra ottica.
- Controllare che l'estremità della fibra ottica sia tagliata correttamente.

Procedur för att förnya den optiska fiberänden:

- Skär till den optiska fiberänden med en fiberskärare.
- Markera den optiska fiberkärnans diameter på framsidan av fiberskalaren, för upp den svarta spärren till cirka 10 mm från den optiska fiberns ingångsskåra.
- För in den optiska fibern i ingångsskåran tills den optiska fiberänden stöter mot den svarta spärren.
- Håll fast den optiska fibern ordentligt med en hand, håll fiberskalverktyget med den andra handen och dra i den optiska fibern.
- Kontrollera att den optiska fiberänden är korrekt skuren.

Cleaning and Disinfection of Optical Fibers

Introduction

When selecting the cleaning and disinfecting agents to be used, make sure that:

- these are generally suitable for cleaning and/or disinfecting instruments made of metal and plastic
- the cleaning agent (if applicable) is suitable for ultrasonic cleaning (no foaming)
- that a disinfectant with tested efficiency (such as VAH/DGHM or FDA approval and/or CE marking) is used and that this is compatible with the cleaning agent used
- that the chemicals used are compatible with the instruments (refer to the “Cleaning and Disinfecting Agents Properties” section)

If possible, combined cleaning/disinfecting agents should not be used. Combined cleaning/disinfecting agents can only be used in cases of very low contamination (no visible soiling). The concentration and exposure times specified by the manufacturers of the cleaning and disinfecting agents must be observed under all conditions. Always use freshly prepared solutions, sterile or almost sterile (maximum of 10 germs per ml) as well as low-endotoxin (maximum of 0.25 endotoxin units per ml) water (such as purified water/highly purified water) and/or filtered air for drying.

Nettoyage et désinfection des fibres optiques

Introduction

Lors du choix des produits de nettoyage et de désinfection à utiliser, s’assurer que :

- ils conviennent de manière générale pour le nettoyage et/ou la désinfection d’instruments constitués de métal et de plastique
- le produit de nettoyage (le cas échéant) convient pour le nettoyage par ultrasons (non moussant)
- l’efficacité du désinfectant utilisé a été testée (par exemple approbation par le VAH/DGHM ou la FDA et/ou label CE) et ce désinfectant est compatible avec le produit de nettoyage utilisé
- les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les instruments (se reporter à la section “Propriétés des produits de nettoyage et de désinfection”)

Dans la mesure du possible, éviter d’utiliser des produits de nettoyage et de désinfection combinés. L’utilisation de produits de nettoyage et de désinfection combinés n’est autorisée qu’en cas de très faible contamination (absence de souillures visibles). Toujours respecter la concentration et le temps d’exposition spécifiés par les fabricants des produits de nettoyage et de désinfection. Toujours utiliser des solutions fraîchement préparées, stériles ou pratiquement stériles (maximum 10 germes par ml), ainsi que de l’eau à faible teneur en endotoxines (maximum 0,25 unités d’endotoxine par ml) (par exemple eau purifiée ou fortement purifiée) et/ou de l’air filtré pour le séchage.

Reinigung und Desinfektion von Lichtleitfasern

Einleitung

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen die folgenden Faktoren geprüft werden:

- ob die Mittel allgemein für die Reinigung und/oder Desinfektion von Geräten aus Metall und Kunststoff geeignet sind
- ob die Mittel sich (gegebenenfalls) für die Ultraschallreinigung eignen (kein Schaum)
- ob eine Desinfektionslösung mit geprüfter Wirksamkeit verwendet wird (z. B. Zulassung durch VAH/DGHM oder FDA und/oder CE-Zertifizierung), die mit dem Reinigungsmittel vereinbar ist
- ob die verwendeten Chemikalien für die Reinigung der entsprechenden Instrumente geeignet sind (siehe Abschnitt zu „Eigenschaften von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln“)

Wenn möglich, sollten keine kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwendet werden, außer bei sehr geringer Kontamination (keine sichtbare Verschmutzung). Die von den jeweiligen Herstellern angegebenen Hinweise zur Konzentration und Expositionsdauer der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind unter allen Umständen einzuhalten. Verwenden Sie immer frisch zubereitete Lösungen, steriles oder annähernd steriles (maximal 10 Keime pro ml) sowie endotoxinarmes (maximal 0,25 Endotoxineinheiten pro ml) Wasser (z. B. gereinigtes/hochgereinigtes Wasser) und/oder gefilterte Luft zum Trocknen.

Limpieza y desinfección de las fibras ópticas

Introducción

A la hora de seleccionar el agente de limpieza y desinfección que va a utilizar, asegúrese de que:

- normalmente son adecuados para limpiar o desinfectar instrumentos de metal y plástico,
- el agente limpiador (si procede) es adecuado para la limpieza ultrasónica (sin espuma),
- se utiliza un desinfectante con eficacia probada (como el VAH/DGHM, la aprobación de la FDA o la marca CE) y es compatible con el agente limpiador utilizado,
- los agentes químicos son compatibles con los instrumentos (consulte el apartado "Propiedades de los agentes desinfectantes y de limpieza")

En la medida de lo posible, no se debería utilizar la combinación de agentes limpiadores o desinfectantes. Los agentes combinados de limpieza y desinfección solo se pueden utilizar en casos de contaminación muy baja (sin residuos visibles). Se deben observar en todas las condiciones los tiempos de exposición y de concentración especificados por el fabricante de los agentes de limpieza y desinfección. Utilice siempre soluciones recién preparadas, estériles o prácticamente estériles (de un máximo de 10 gérmenes por mL) así como agua (agua purificada o muy purificada) de bajo nivel de endotoxinas (un máximo de 0,25 unidades de endotoxinas por mL) o aire filtrado para el secado.

Pulizia e disinfezione delle fibre ottiche

Introduzione

Quando si scelgono i prodotti per la pulizia e la disinfezione, verificare che:

- siano generalmente idonei per la pulizia e/o la disinfezione di strumenti in plastica e metallo.
- il prodotto detergente (se applicabile) sia idoneo alla pulizia a ultrasuoni (assenza di schiuma)
- il disinfettante abbia un'efficacia testata (come ad es. l'approvazione VAH/DGHM o FDA e/o la marcatura CE) e che sia compatibile con il detergente utilizzato
- i prodotti chimici utilizzati siano compatibili con gli strumenti (consultare il paragrafo “Proprietà dei prodotti per la pulizia e disinfettanti”)

Se possibile, non usare prodotti combinati per la pulizia/disinfezione. Tali prodotti possono essere utilizzati solo in casi di contaminazione molto bassa (sporco non visibile). La concentrazione e i tempi di esposizione specificati dai produttori dei detergenti e disinfettanti devono essere osservati in qualsiasi condizione. Usare sempre soluzioni preparate di fresco, sterili o quasi sterili (10 germi max. per ml) così come acqua a bassa endotossina (0,25 unità di endotossina per ml) come ad es. acqua purificata o altamente purificata e/o aria filtrata per l'asciugatura.

Rengöring och desinfektion av optiska fibrer

Introduktion

När du väljer vilket rengörings- och desinfektionsmedel som ska användas, säkerställ att:

- dessa är allmänt lämpliga för rengöring och/eller desinfektion av instrument som är tillverkade av metall och plast,
- rengöringsmedlet (om tillämpligt) passar för rengöring med ultraljud (ej skummande),
- ett desinfektionsmedel med beprövad effektivitet (t.ex. VAH/DGHM eller FDA-godkänt och/eller CE-märkt) används och att detta är kompatibelt med det rengöringsmedel som används,
- de kemikalier som används är kompatibla med instrumenten (se avsnittet ”Rengörings- och desinfektionsmedlens egenskaper”).

Om möjligt ska inte kombinerade rengörings-/desinfektionsmedel användas. Kombinerade rengörings-/desinfektionsmedel kan endast användas vid fall av mycket låg kontamination (ingen synlig förorening). Koncentrationen och exponeringstiderna som specificerats av tillverkarna för rengörings- och desinfektionsmedlen måste följas under alla förhållanden. Använd alltid nypreparerade lösningar, sterila eller nästan sterila (maximalt 10 bakterier per ml) samt vatten (t.ex. renat vatten/högrenat vatten) med låg endotoxinhalt (maximalt 0,25 endotoxinenheter per ml) och/eller filtrerad luft för torkning.

Cleaning Procedure

- Place the coiled instrument individually into a sufficiently large wire basket. Make sure that the fiber end is not damaged by the wire.
- Place the wire basket with the instrument into the cleaning bath (with ultrasonic support, if necessary) for the specified treatment time in such a manner that the instrument is sufficiently covered.
- Subsequently remove the wire basket containing the instrument from the cleaning bath and thoroughly rinse it with water at least three times.
- Check the instruments (refer to the “Checking” and “Service” sections).

Disinfection Procedure

- Place the wire basket with the instrument in the disinfecting bath for the specified treatment time in such a manner that the instrument is sufficiently covered.
- Remove the wire basket containing the instrument from the disinfecting bath and rinse it thoroughly with water at least five times.
- Use filtered air in order to blow the instruments dry inside and outside.
- Please pack the instruments (still in a coiled condition) in sufficiently large disposable sterilization packaging sachets (double packaging) according to the following specifications:

  - DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

Procédure de nettoyage

- Placer l’instrument étendu individuellement dans un panier grillagé de taille suffisante. Veiller à ce que le treillis métallique n’endommage pas l’extrémité de la fibre.
- Placer le panier grillagé contenant l’instrument dans le bain de nettoyage (avec l’aide d’ultrasons si nécessaire) pendant la durée de traitement spécifiée en faisant en sorte que l’instrument soit suffisamment recouvert.
- Sortir ensuite le panier contenant l’instrument du bain de nettoyage et le rincer soigneusement à l’eau à au moins trois reprises.
- Examiner les instruments (se reporter aux sections “Inspection” et “Entretien”).

Procédure de désinfection

- Placer le panier grillagé contenant l’instrument dans le bain de désinfection pendant la durée de traitement spécifiée en faisant en sorte que l’instrument soit suffisamment recouvert.
- Sortir ensuite le panier contenant l’instrument du bain de désinfection et le rincer soigneusement à l’eau à au moins cinq reprises.
- Utiliser de l’air filtré pour sécher l’intérieur et l’extérieur des instruments.
- Emballer les instruments (toujours étendus) dans des pochettes de stérilisation à usage unique de taille suffisante (double emballage) répondant aux spécifications suivantes :

  - DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

Reinigung

- Legen Sie das aufgewickelte Instrument einzeln in einen ausreichend großen Drahtkorb. Achten Sie darauf, dass das Ende der Lichtleitfaser nicht durch den Drahtkorb beschädigt wird.
- Stellen Sie den Drahtkorb mit dem Instrument in das Reinigungsbad (mit Ultraschallunterstützung, falls erforderlich). Halten Sie die vorgegebene Einwirkzeit ein und stellen Sie sicher, dass das Instrument vollständig mit Reinigungslösung bedeckt ist.
- Heben Sie anschließend den Drahtkorb mit dem Instrument aus dem Reinigungsbad und spülen Sie es mindestens dreimal mit Wasser ab.
- Prüfen Sie das Instrument auf Schäden siehe Abschnitte zur „Prüfung“ und „Wartung“).

Desinfektion

- Stellen Sie den Drahtkorb mit dem Instrument in das Desinfektionsbad. Halten Sie die vorgegebene Einwirkzeit ein und stellen Sie sicher, dass das Instrument vollständig mit Desinfektionslösung bedeckt ist.
- Heben Sie den Drahtkorb mit dem Instrument aus dem Desinfektionsbad und spülen Sie es mindestens fünfmal mit Wasser ab.
- Blasen Sie das Instrument von innen und außen mit gefilterter Luft trocken.
- Legen Sie das (nach wie vor aufgewickelte) Instrument in ausreichend große Einweg-Sterilgutbeutel (doppelte Verpackung), die den folgenden Spezifikationen entsprechen müssen:

  - DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

Procedimiento de limpieza

- Coloque el instrumento enrollado individualmente en una cesta de alambres lo suficientemente grande. Asegúrese de que el alambre no dañe al extremo de la fibra.
- Coloque la cesta de alambres con el instrumento en el baño limpiador (con apoyo ultrasónico, en caso de ser necesario) para el tiempo de tratamiento específico de tal manera que el instrumento esté lo suficientemente cubierto.
- Posteriormente, retire la cesta de alambres con el instrumento del baño limpiador y enjuáguela a fondo con agua un mínimo de tres veces.
- Compruebe los instrumentos (consulte los apartados de "Comprobar" y "Mantenimiento").

Procedimiento de desinfección

- Coloque la cesta de alambres con el instrumento en el baño desinfectante para el tiempo de tratamiento específico de tal manera que el instrumento esté lo suficientemente cubierto.
- Retire la cesta de alambres con el instrumento del baño desinfectante y enjuáguela a fondo con agua un mínimo de cinco veces.
- Utilice aire filtrado para secar los instrumentos en su interior y exterior.
- Guarde los instrumentos (todavía enrollados) en unidades de embalaje de esterilización desechables (embalaje doble) lo suficientemente grandes para cumplir los siguientes requisitos:

  - DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

Procedura di pulizia

- Posizionare lo strumento riavvolto da solo in un grande cestino a filo. Verificare che l'estremità della fibra non sia danneggiata dal filo.
- Posizionare il cestino con lo strumento all'interno del bagno di pulizia (se necessario con supporto a ultrasuoni) per il tempo di trattamento specificato e in modo tale che lo strumento sia sufficientemente coperto.
- Quindi rimuovere il cestello contenente lo strumento dal bagno di pulizia e sciacquarlo accuratamente con acqua per almeno tre volte.
- Controllare gli strumenti (consultare le sezioni "Controllo" e "Assistenza").

Procedura di disinfezione

- Posizionare il cestino con lo strumento nel bagno disinfettante per il tempo di trattamento specificato e in modo tale che lo strumento sia sufficientemente coperto.
- Rimuovere il cestino contenente lo strumento dal bagno di disinfezione e sciacquarlo accuratamente con acqua per almeno cinque minuti.
- Usare aria filtrata per asciugare gli strumenti all'interno e all'esterno.
- Preparare gli strumenti (ancora riavvolti) inserendoli in sacche per la sterilizzazione monouso sufficientemente grandi (confezione doppia) in base alle seguenti specifiche:

  - DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

Rengöringsproceduren

- Placera det upprullade instrumentet separat i en tillräckligt stor stålkorg. Säkerställ att fiberänden inte skadas av stålkorgen.
- Placera stålkorgen med instrumentet i ett rengöringsbad (med ultraljudsstöd vid behov) under den specificerade tiden på ett sådant sätt att instrumentet är tillräckligt täckt.
- Avlägsna därefter stålkorgen med instrumentet från rengöringsbadet och skölj noggrant med vatten minst tre gånger.
- Kontrollera instrumenten (se avsnitten ”Kontroll” och ”Service”).

Desinfektionsproceduren

- Placera stålkorgen med instrumentet i ett desinfektionsbad under den specificerade tiden på ett sådant sätt att instrumentet är tillräckligt täckt.
- Avlägsna därefter stålkorgen med instrumentet från desinfektionsbadet och skölj noggrant med vatten minst fem gånger.
- Använd filtrerad luft för att blåsa instrumenten torra in- och utvändigt.
- Packa instrumenten (fortfarande upprullade) i tillräckligt stora engångsförpackningsenheter för sterilisering (singel- eller dubbelförpackning) enligt följande specifikationer:

  - DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.

- suitable for steam sterilization (temperature resistance of up to at least 141 °C (286 °F) sufficient steam permeability)
- sufficient protection of instruments and/or sterilization packaging against mechanical damage.

General Check

After cleaning or cleaning/disinfecting, check all instruments for corrosion, surface damage, flaking and soiling. Sort out damaged instruments (limitation of the number of reuse cycles: refer to the "Reusability" section). Instruments which are still soiled must be cleaned and disinfected again. This check must include verification that the distal fiber end was not damaged during cleaning and disinfecting. Otherwise the distal fiber end must be prepared one more time (refer to the section entitled "Optical Fiber Check"). The cleaning and disinfecting processes must then be repeated.

Cleaning and Disinfecting Agents Properties

When selecting cleaning and disinfecting agents, please ensure that the following ingredients are not present:

- organic, mineral and oxidizing acids (minimum permissible pH of 5.5)
- lye (maximum permissible pH of 9.5, neutral/enzymatic cleaning agent recommended)

- convenant pour la stérilisation à l'autoclave (résistantes à une température d'au moins 141 °C et suffisamment perméables à la vapeur)
- assurant une protection suffisante des instruments et/ou de l'emballage de stérilisation contre les dommages mécaniques.

Inspection générale

Après la procédure de nettoyage ou de nettoyage et désinfection, examiner tous les instruments pour contrôler l'absence de corrosion, de dommages en surface, d'écaillage et de souillures. Écarter les instruments endommagés (limite du nombre de cycles de réutilisation : se reporter à la section "Réutilisation"). Les instruments qui sont encore sales doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau. Cette inspection doit inclure la vérification de l'absence de dommages à l'extrémité distale de la fibre survenus au cours du nettoyage et de la désinfection. En cas de dommages, il est nécessaire de préparer à nouveau l'extrémité distale de la fibre (se reporter à la section "Contrôle de la fibre optique"). On doit ensuite répéter les procédures de nettoyage et de désinfection.

Propriétés des produits de nettoyage et de désinfection

Lors du choix des produits de nettoyage et de désinfection à utiliser, s'assurer qu'ils sont exempts des constituants suivants :

- acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimal admissible : 5,5)
- soude (pH minimal admissible : 9,5 ; l'utilisation d'un produit de nettoyage neutre et/ou enzymatique est recommandée)

- geeignet für die Dampfsterilisation (temperaturbeständig bis mindestens 141 °C, ausreichend dampfdurchlässig)
- ausreichender Schutz der Instrumente und/oder Sterilgutverpackung vor mechanischer Beschädigung

Sichtprüfung

Nach der Reinigung bzw. Reinigung und Desinfektion müssen alle Instrumente auf Korrosion, oberflächliche Schäden, Abblättern und Verschmutzung geprüft werden. Beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden (eingeschränkte Wiederverwendbarkeit: siehe Abschnitt zur „Wiederverwendbarkeit"). Nach wie vor verschmutzte Instrumente müssen noch einmal gereinigt und desinfiziert werden, einschließlich der Prüfung des distalen Lichtleitfaserendes auf Schäden durch die Reinigung und Desinfektion. Wenn die Lichtleitfaser beschädigt ist, muss sie nochmals abgelängt werden (siehe Abschnitt „Prüfen der Lichtleitfaser"). Anschließend muss der Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholt werden.

Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

Bei der Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln muss sichergestellt werden, dass keine der folgenden Inhaltsstoffe enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (zulässiger Mindest-pH-Wert 5,5)
- Lauge (maximal zulässiger pH-Wert 9,5; empfohlen werden neutrale/enzymatische Reinigungsmittel)

- que sean adecuadas para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas hasta al menos 141 °C [286 °F] de permeabilidad al vapor)
- protección suficiente de los instrumentos o embalaje de esterilización para proteger de los daños mecánicos.

Revisión general

Tras limpiar o limpiar y desinfectar, compruebe que los instrumentos no tienen corrosión, daños en la superficie, descamación o residuos. Clasifique los instrumentos deteriorados (límite del número de los ciclos de reutilización: consulte el apartado "Reutilización"). Los instrumentos que todavía tengan residuos se deben limpiar y desinfectar una vez más. Esta revisión debe incluir una verificación de que el extremo de la fibra distal no se deterioró durante la limpieza y la desinfección. De lo contrario, el extremo de la fibra distal se debe preparar otra vez (consulte el apartado titulado "Verificación de la fibra óptica"). Los procesos de limpieza y desinfección se deberán repetir.

Propiedades de los agentes de limpieza y desinfección

Cuando seleccione los agentes de limpieza y desinfección, asegúrese de que los ingredientes siguientes no se encuentran presentes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (mínimo permitido del pH de 5,5)
- lejía (máximo permitido del pH de 9,5, se recomienda un agente limpiador neutral o enzimático),

- idonee per la sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 141 °C (286 °F) e sufficiente permeabilità al vapore)
- protezione sufficiente degli strumenti e/o della confezione per la sterilizzazione contro danni meccanici.

Controllo generale

Dopo la pulizia o pulizia/disinfezione, controllare l'eventuale presenza di corrosione, danni superficiali, sfaldature e sporcizia su tutti gli strumenti. Mettere da parte gli strumenti danneggiati (limitazione del numero di cicli di riutilizzo: consultare il capitolo "Riutilizzabilità") Gli strumenti ancora sporchi devono essere puliti e disinfettati di nuovo. Questo controllo deve anche comprendere la verifica che l'estremità distale della fibra non abbia subito danni durante la pulizia e la disinfezione. Altrimenti preparare di nuovo la fibra distale (consultare la sezione dal titolo "Controllo della fibra ottica". Ripetere quindi di nuovo i processi di pulizia e disinfezione.

Proprietà dei prodotti per la pulizia e disinfettanti

Quando si scelgono i prodotti disinfettanti, verificare che non siano presenti i seguenti ingredienti:

- acidi organici, minerali e ossidanti (pH minimo consentito 5,5)
- liscivia (pH massimo consentito 9,5, si consiglia l'uso di un prodotto per la pulizia neutro/enzimatico)

- Lämpliga för ångsterilisering (temperaturbeständighet upp till minst 141 °C (286 °F), tillräcklig ångpermeabilitet).
- Tillräckligt skydd av instrumenten och/eller steriliseringsförpackningen mot mekanisk skada.

Allmän kontroll

Efter rengöringen eller rengöringen/desinfektionen, kontrollera alla instrument avseende korrosion, ytlig skada, flagning och förorening. Sortera bort skadade instrument (begränsning av antalet återanvändningscykler: Se avsnittet ”Återanvändbarhet”). Instrument som fortfarande är förorenade måste rengöras och desinficeras igen. Denna kontroll måste omfatta verifiering av att den distala fiberänden inte skadades under rengöringen och desinfektionen. Annars måste den distala fiberänden prepareras en gång till (se avsnittet ”Optisk fiberkontroll”). Rengörings- och desinfektionsprocesserna måste sedan upprepas.

Rengörings- och desinfektionsmedlens egenskaper

När rengörings- och desinfektionsmedel väljs, säkerställ att följande beståndsdelar inte ingår:

- Organiska, mineralhaltiga och oxiderande syror (lägsta tillåtna pH 5,5).
- Lut (högsta tillåtna pH 9,5, neutralt/enzymatiskt rengöringsmedel rekommenderas).

- organic solvents (such as alcohols, ethers, ketones, petroleum ethers)
- oxidants (such as hydrogen peroxides)
- oils
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic/halogenated hydrocarbons

Never use metal brushes or steel wool to clean any of the instruments.

EMS SmartFibers Sterilization

Accessories (not single use) must be sterilized after each use. Follow the instructions below. Single use accessories should be discarded immediately after use.

Reusable EMS SmartFibers are supplied sterile and must be sterilized every time after use with the autoclave method reported in the table below:

Sterilization parameters

Autoclave type	steam autoclave
Sterilization type	vacuum packed
Method	packed
Cycle duration	sterilization time of at least 5 minutes, respectively at 134 °C
Pressure	2 bar

Optical fibers are autoclavable a maximum of 10 times.

Conservation

After sterilization, store the accessories in the sterilization wrap in dry conditions and free of dust.

- solvants organiques (par exemple alcools, éthers, cétones, éthers de pétrole)
- oxydants (par exemple peroxyde d'hydrogène)
- huiles
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques/halogénés

Ne jamais utiliser de brosse métallique ou de laine d'acier pour nettoyer les instruments.

Stérilisation des fibres optiques EMS SmartFibers

Les accessoires (non à usage unique) doivent être stérilisés après chaque usage. Se conformer aux instructions ci-après. Les accessoires à usage unique doivent être éliminés immédiatement après usage.

Les fibres optiques réutilisables EMS SmartFibers sont livrées stériles et doivent être stérilisées à l'autoclave après chaque usage selon la méthode décrite dans le tableau ci-dessous :

Paramètres de stérilisation

Type d'autoclave	autoclave à vapeur
Type de stérilisation	emballé sous vide
Méthode	emballé
Durée du cycle	temps de stérilisation d'au moins 5 minutes à 134 °C
Pression	2 bar

Les fibres optiques peuvent subir un maximum de 10 cycles de stérilisation à l'autoclave.

Conservation

Après stérilisation, entreposer les accessoires dans leur emballage de stérilisation, à l'abri de l'humidité et des poussières.

- organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Petrolether)
- Oxidantien (z. B. Wasserstoffperoxid)
- Öle
- Halogene (Chlor, Iod, Brom)
- aromatische/Halogenkohlenwasserstoffe

Verwenden Sie zum Reinigen der Instrumente niemals Metallbürsten oder Stahlwolle.

Sterilisation von EMS SmartFibers

Zubehör, das nicht für den Einmalgebrauch bestimmt ist, muss nach jeder Verwendung sterilisiert werden, siehe Anweisungen unten. Einwegzubehör muss nach jeder Anwendung entsorgt werden.

Wiederverwendbare EMS SmartFibers werden steril geliefert und müssen nach jeder Anwendung im Autoklaven sterilisiert werden (siehe Tabelle):

Sterilisationsparameter

Art des Autoklaven	Dampfautoklav
Sterilisationsart	vakuumverpackt
Methode	verpackt
Dauer des Sterilisationszyklus	jeweils mindestens 5 min bei 134 °C
Druck	2 bar

Lichtleitfasers dürfen höchstens 10 Mal sterilisiert werden.

Aufbewahrung

Bewahren Sie Zubehör nach der Sterilisation in einer trockenen und staubfreien Umgebung im Sterilgutbehälter auf.

- disolventes orgánicos (como alcoholes, éteres, cetonas o éteres del petróleo), oxidantes (como peróxidos de hidrógeno)
- aceites
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos o halogenados

Nunca utilice cepillos de metal o estropajos para limpiar ninguno de los instrumentos.

Esterilización de EMS Smartfibers

Los accesorios (no los de un solo uso) se deben esterilizar tras cada uso. Siga las instrucciones que se encuentran a continuación. Los accesorios de uso único se deberán descartar inmediatamente después de cada uso.

Los EMS SmartFibers reutilizables se suministran estériles y se deben esterilizar después de todos sus usos con el método autoclave descrito en la tabla siguiente:

Parámetros de esterilización

Tipo autoclave	vapor autoclave
Tipo de esterilización	envasado al vacío
Método	envasado
Duración del ciclo	tiempo de esterilización de al menos 5 minutos, respectivamente a 134 °C
Presión	2 bar

Las fibras ópticas se pueden tratar en autoclave un máximo de 10 veces.

Conservación

Tras la esterilización, guarde los accesorios en el embalaje esterilizado, en un lugar seco y sin polvo.

- solventi organici (ad es. alcool, eteri, chetoni, eteri del petrolio)
- ossidanti (ad es. perossidi di idrogeno)
- oli
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati

Non usare mai spazzole in metallo o in lana di acciaio per pulire uno qualsiasi degli strumenti.

Sterlizzazione delle fibre SmartFibers EMS

Gli accessori (non monouso) devono essere sterilizzati dopo ciascun utilizzo. Attenersi alle istruzioni di seguito. Gli accessori monouso devono essere immediatamente gettati dopo l'uso.

Le fibre SmartFibers EMS sono fornite sterili e devono essere sterilizzate dopo ogni utilizzo con il metodo dell'autoclave riportato nella tabella di seguito:

Parametri di sterilizzazione

Tipo di autoclave	autoclave a vapore
Tipo di sterilizzazione	sottovuoto
Metodo	in involucro
Durata del ciclo	tempo di sterilizzazione di almeno 5 minuti, rispettivamente a 134 °C
Pressione	2 bar

Le fibre ottiche sono autoclavabili per un massimo di 10 volte.

Conservazione

Dopo la sterilizzazione, conservare gli accessori nell'involucro della sterilizzazione all'asciutto e in un luogo privo di polvere.

- Organiska lösningsmedel (t.ex. alkoholer, etrar, ketoner, petroleumetrar).
- Oxidanter (t.ex. väteperoxider).
- Oljor.
- Halogener (klor, jod, brom).
- Aromatiska/halogenerade kolväten.

Använd aldrig metallborstar eller stålull för att rengöra några instrument.

Sterilisering av EMS SmartFibers

Tillbehör (ej engångsbruk) måste steriliseras efter varje användning. Följ anvisningarna nedan. Tillbehör för engångsbruk ska kasseras omedelbart efter användning.

Återanvändbara EMS SmartFibers tillhandahålls sterila och måste steriliseras varje gång efter användning med autoklavmetoden som beskrivs i tabellen nedan:

Steriliseringsparametrar

Autoklavtyp	ångautoklav
Steriliseringstyp	vakuumpackad
Metod	packad
Cykelduration	steriliseringstid minst 5 minuter vid 134 °C
Tryck	2 bar

Optiska fibrer kan autoklaveras maximalt 10 gånger.

Bevarande

Efter sterilisering, förvara tillbehören i steriliseringsomslaget vid torra förhållanden och dammfritt.

STORING THE PRODUCT

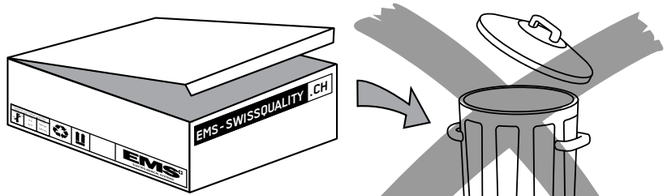
ENTREPOSAGE DU PRODUIT

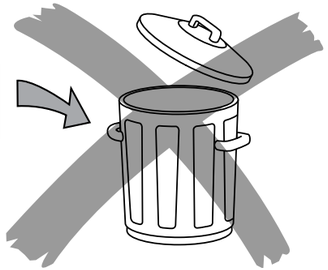
LAGERUNG DES GERÄTS

ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO

FÖRVARING AV PRODUKTEN





Keep the original packaging until the product is to be disposed of permanently. You can use it for shipping or storing at any time.

Should you wish to store the product for an extended period of time:

- Proceed as described in the "Cleaning, Disinfecting and Sterilizing" chapter,
- Pack the product and all accessories in the original packaging.

Please refer to the storage and transport conditions in the "Technical Data" section.

Il est conseillé de conserver l'emballage d'origine du produit jusqu'à la mise au rebut de celui-ci. On peut ainsi l'utiliser à tout moment pour le rangement ou le transport.

Si l'on envisage d'entreposer le produit durant une période prolongée :

- Suivre la procédure décrite au chapitre "Nettoyage, désinfection et stérilisation".
- Ranger le produit et les accessoires dans l'emballage d'origine.

Tenir compte des conditions de stockage et de transport décrites dans la section "Caractéristiques techniques".

Bewahren Sie die Originalverpackung bis zur endgültigen Entsorgung des Produkts auf. So kann sie jederzeit für das Verschicken oder Lagern des Geräts verwendet werden.

Wenn Sie Ihr Produkt längere Zeit nicht benutzen wollen:

- Gehen Sie entsprechend dem Kapitel „Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren“ vor.
- Verpacken Sie das Produkt und alle Zubehörteile in der Originalverpackung.

Beachten Sie bitte auch die Lager und Transportbedingungen im Abschnitt „Technische Daten“.

Guarde el embalaje original hasta que vaya a desechar el producto de forma permanente. Puede utilizarlo para transportarlo o almacenarlo en cualquier momento.

Si deseara almacenar el producto durante un período de tiempo prolongado:

- Proceda como se describe en el capítulo “Limpieza, desinfección y esterilización”.
- Guarde el producto y todos los accesorios en el embalaje original.

Consulte las condiciones de almacenamiento y transporte en el apartado “Especificaciones técnicas”.

Conservare la confezione originale fino al momento in cui il prodotto deve essere smaltito in modo permanente. È possibile usarla in qualsiasi momento per riporre il prodotto o spedirlo.

Se si desidera riporre il prodotto per un periodo prolungato di tempo:

- Procedere come descritto nel capitolo "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione".
- Imballare il prodotto e tutti gli accessori nella confezione originale.

Consultare le condizioni di conservazione e trasporto nel capitolo "Dati tecnici".

Behåll originalförpackningen tills produkten ska kasseras för gott. Den kan när som helst användas för transport eller förvaring.

Gör så här om instrumentet ska förvaras under längre tid:

- Följ anvisningarna i kapitlet "Rengöring, desinficering och sterilisering”.
- Placera instrumentet och alla tillbehören i originalförpackningen.

Förvarings- och transportförhållanden beskrivs i avsnittet ”Tekniska specifikationer”.

PRODUCT DISPOSAL

The product must not be discarded in domestic household waste.

Should you wish to definitively dispose of the product, please comply with the regulations which apply in your country.

Waste Electrical and Electronic Equipment belonging to customers located in the European Union may be shipped to EMS for recycling in accordance to the WEEE regulations. The costs of recycling, exclusive of shipping fees, are covered by EMS.

WARRANTY

Damages due to non-adherence to the operating instructions or wear out of parts are excluded from warranty.

The warranty of your product will be cancelled if you try to open it.

ACCESSORIES

Accessories are available from EMS or any authorized dealers. Please contact your customer service directly.

For safety reasons this product may only be used with genuine EMS accessories. The user assumes all risks of using this product with non-genuine accessories or otherwise in non-compliance with the instructions manual.

MISE AU REBUT DU PRODUIT

Ne pas éliminer le produit avec les déchets ménagers.

Si l'on souhaite mettre définitivement au rebut le produit, se conformer aux réglementations nationales spécifiques en vigueur.

Les équipements électriques et électroniques en fin de vie appartenant à des clients localisés au sein de l'Union européenne peuvent être renvoyés à EMS pour être recyclés en accord avec la directive WEEE. Le coût du recyclage, à l'exclusion des frais d'expédition, est couvert par EMS.

GARANTIE

Les dommages liés au non-respect du mode d'emploi ou l'usure des pièces sont exclus de la garantie.

La garantie sur le produit sera annulée si l'on tente de l'ouvrir.

ACCESSOIRES

Les accessoires sont disponibles auprès d'EMS ou de ses distributeurs agréés. Veuillez contacter directement votre service clientèle.

Pour des raisons de sécurité, ce produit ne peut être utilisé qu'avec des accessoires d'origine EMS. Tous les risques liés à l'utilisation de ce produit avec des accessoires non d'origine ou en ne respectant pas le mode d'emploi sont à charges de l'utilisateur.

ENTSORGEN DES PRODUKTS

Das Produkt darf nicht mit dem normalen Haushaltsmüll entsorgt werden.

Wollen Sie Ihr Produkt endgültig entsorgen, beachten Sie bitte die jeweils in Ihrem Land geltenden Bestimmungen.

Abfall aus elektrischen und elektronischen Geräten im Besitz von Kunden in der Europäischen Union kann gemäß der WEEE-Richtlinie für die Wiederverwertung an EMS zurückgegeben werden. Die Kosten für das Recycling, exklusive der Kosten für die Anlieferung, werden von EMS übernommen.

GARANTIE

Durch Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung und Abnutzung entstandene Schäden an Gerätebestandteilen sind von der Garantie ausgenommen.

Die Garantie Ihres Produkts erlischt, wenn Sie versuchen, es zu öffnen.

ZUBEHÖR

Zubehör erhalten Sie bei Ihrer EMS-Niederlassung oder Ihrem EMS-Fachhändler. Bitte wenden Sie sich direkt an den Kundendienst.

Aus Sicherheitsgründen darf dieses Produkt nur mit Originalzubehör von EMS verwendet werden. Bei Verwendung dieses Produkts mit Zubehör, das kein Originalzubehör von EMS ist, oder bei Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung übernimmt der Anwender alle Risiken.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

El producto no debe tirarse con los residuos domésticos.

Si deseara deshacerse definitivamente del producto, cumpla la normativa correspondiente de su país.

Los Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) que pertenezcan a clientes que se encuentren en la Unión Europea pueden enviarse a EMS para su reciclaje de conformidad con la normativa sobre RAEE. El coste del reciclaje, excluidos los gastos de envío, lo cubre EMS.

GARANTÍA

Los daños debidos a la falta de cumplimiento de las instrucciones de empleo o al desgaste de piezas están excluidos de la garantía.

La garantía de su producto quedará anulada si intenta abrirlo.

ACCESORIOS

Los accesorios se encuentran disponibles a través de EMS o cualquier distribuidor autorizado. Contacte directamente con el servicio de atención al cliente.

Por motivos de seguridad, este producto solo debe utilizarse con accesorios originales de EMS. El usuario asume todos los riesgos derivados del uso de este producto con accesorios no originales o de no seguir el manual de instrucciones.

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Il prodotto non deve essere smaltito nei normali rifiuti domestici.

Se si desidera smaltire definitivamente il prodotto, attenersi alle normative in vigore nel proprio paese.

I rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche appartenenti ai clienti situati nell'Unione Europea possono essere inviati a EMS per riciclarli in conformità con la normativa RAEE. Il costo del riciclaggio, escluse le spese di spedizione, è coperto da EMS.

GARANZIA

I danni dovuti al mancato rispetto delle istruzioni per l'uso o all'usura delle parti sono esclusi dalla garanzia.

Se si tenta di aprire il prodotto la garanzia verrà annullata.

ACCESSORI

Gli accessori sono disponibili presso EMS o i rivenditori autorizzati. Si prega di contattare direttamente l'assistenza clienti.

Per motivi di sicurezza il prodotto può essere usato solo con accessori originali EMS. L'utente si assume il rischio per l'uso del prodotto con accessori non originali o altrimenti non conformi al manuale delle istruzioni.

PRODUKTBORTSKAFFNING

Instrumentet får inte kasseras som hushållsavfall.

Följ gällande regler i ditt land om du vill kassera instrumentet för gott.

Elektrisk och elektronisk utrustning som ska kasseras och som tillhör kunder i Europeiska unionen kan skickas till EMS för återvinning i enlighet med bestämmelserna om WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Kostnader för återvinning, exklusive transportkostnader, täcks av EMS.

GARANTI

Skador som uppkommit på grund av att bruksanvisningen inte följts samt normal förslitning omfattas inte av garantin.

Produktgarantin annulleras om du försöker öppna produkten.

TILLBEHÖR

Tillbehör kan erhållas från EMS eller auktoriserade återförsäljare. Kontakta en representant från EMS kundservice direkt.

Av säkerhetsskäl får denna produkt endast användas med genuina EMS-tillbehör. Användaren påtar sig alla risker om detta instrument används med icke-genuina tillbehör eller om användarhandboken inte följs.

EMS CUSTOMER SERVICE

Please contact your dealer or EMS repair center for any servicing or repairs.

EMS decline responsibility for the safety of the device and declare the warranty null and void if service or repair is carried out by an unauthorized third party or if non-genuine spare parts are used.

It is best to ship your product in the original packaging. It protects your product against damage during shipment.

Before dispatching your product including all accessories, please clean, disinfect and sterilize as described in the operating instructions.

Risk of transmitting micro-organisms! To protect the personnel of the repair center and for safety reasons during transport and shipment, all products and accessories returned to the factory for repair or revision must be cleaned, disinfected and sterilized in accordance with the instruction manual. Repair can be refused for product or accessories received in a contaminated condition.

When sending your product directly to the approved EMS repair center, please include the name of the dealer to simplify processing.

SERVICE CLIENTÈLE EMS

Pour toute intervention de maintenance ou de réparation, contacter son distributeur ou un centre de réparation EMS.

EMS décline toute responsabilité en ce qui concerne la sécurité du dispositif et déclare la garantie nulle si des entretiens ou des réparations sont effectués par une tierce partie non autorisée ou en cas d'utilisation de pièces de rechange non d'origine.

Utiliser de préférence l'emballage d'origine pour l'expédition. Le produit sera ainsi protégé contre les incidents de transport.

Nettoyer, désinfecter et stériliser le produit et l'ensemble de ses accessoires conformément au mode d'emploi avant de les expédier.

Risque de transmission de micro-organismes ! Pour la protection du personnel du centre de réparation et pour la sécurité durant le transport, tous les produits et accessoires retournés au fabricant pour réparation ou révision doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément au mode d'emploi. La réparation de produits et accessoires reçus contaminés peut être refusée.

En cas d'expédition directe du produit vers un centre de réparation agréé EMS, indiquer le nom du distributeur : cela permet de simplifier le traitement.

EMS-KUNDENDIENST

Für jede Wartung oder Reparatur wenden sie sich bitte an Ihren Händler oder an eine von EMS zugelassene Reparaturwerkstatt.

EMS lehnt jede Haftung hinsichtlich der Sicherheit des Geräts ab und erklärt die Garantie für null und nichtig, falls Wartungen und Reparaturen durch nicht autorisierte Personen durchgeführt wurden, oder falls andere als die Original-Ersatzteile benutzt wurden.

Versenden Sie Ihr Produkt am besten in der Originalverpackung. Dadurch ist es während des Versands vor Beschädigung geschützt.

Vor Versenden Ihres Produkts einschließlich Zubehör bitte alle Teile laut Bedienungsanleitung reinigen, desinfizieren und sterilisieren.

Gefahr der Übertragung von Krankheitserregern! Zum Schutz der Mitarbeiter am Reparaturzentrum und aus Sicherheitsgründen während des Transports müssen Produkt und Zubehör, die zur Reparatur oder Überprüfung an das Werk zurückgesendet werden, gemäß der Bedienungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Annahme nicht gereinigter Geräte zur Reparatur kann abgelehnt werden.

Bei Direktversand Ihres Produkts an das von EMS autorisierte Reparaturzentrum geben Sie bitte den Namen Ihres Händlers an. Dies vereinfacht die Bearbeitung.

SERVICIO TÉCNICO DE EMS

Póngase en contacto con su distribuidor o centro de reparaciones de EMS para las revisiones o reparaciones.

EMS declina toda responsabilidad sobre la seguridad del aparato, declarando la garantía nula y no válida si una tercera persona no autorizada realiza revisiones o reparaciones o si se utilizan piezas de repuesto no originales.

Se recomienda enviar el producto en el embalaje original, ya que éste lo protege de daños durante el transporte.

Antes de enviar su producto con todos los accesorios, límpielos, desinféctelos y esterilícelos conforme se describe en las instrucciones de empleo.

Riesgo de transmisión de microorganismos. Para proteger al personal del centro de reparación y por motivos de seguridad durante el transporte y envío, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse todos los productos y accesorios que se devuelvan a fábrica para su reparación o revisión conforme se describe en el manual de instrucciones. Puede rechazarse reparar el producto o los accesorios que se reciban contaminados.

Cuando envíe el producto directamente al centro de reparación autorizado de EMS, incluya el nombre de su distribuidor para simplificar el proceso.

ASSISTENZA CLIENTI EMS

Per assistenza o riparazioni contattare il proprio rivenditore o EMS.

EMS declina ogni responsabilità per la sicurezza del dispositivo e dichiara decaduta la garanzia se l'assistenza o la riparazione sono effettuate da terzi non autorizzati o se non sono state utilizzate parti di ricambio originali.

È meglio spedire il prodotto nell'imballo originale. Esso protegge il prodotto da eventuali danni durante la spedizione.

Prima di spedire il prodotto compreso di tutti gli accessori, pulirlo, disinfettarlo e sterilizzarlo come descritto nelle istruzioni di servizio.

Sussiste il rischio di trasmissione di microorganismi! Per proteggere il personale del centro di assistenza e per motivi di sicurezza durante il trasporto e la spedizione, tutti i prodotti e gli accessori restituiti alla fabbrica per la riparazione o la revisione devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati in conformità con il manuale di istruzioni. La riparazione può essere rifiutata se il prodotto o gli accessori pervengono in condizioni di contaminazione.

Quando si invia il prodotto direttamente al centro di riparazione autorizzato da EMS, includere il nome del rivenditore per semplificare la procedura.

EMS KUNDSERVICE

Kontakta din återförsäljare eller EMS reparationscenter för all service eller reparationer.

EMS påtar sig inte något ansvar för enhetens säkerhet och annullerar garantin om service eller reparation utförs av en icke auktoriserad tredje part eller om icke-genuina reservdelar används.

Använd helst originalemballaget vid behov av transport. Det ger bäst skydd mot transportskador.

Innan du skickar din produkt inklusive alla tillbehör ska du rengöra, desinficera och sterilisera enligt användningsinstruktionerna.

Risk för överföring av mikroorganismer! För att skydda personalen på servicecentret samt av säkerhetsskäl under transport och leverans måste alla produkter och tillbehör som returneras till fabriken för reparation eller revision rengöras, desinficeras och steriliseras enligt användarhandboken. Reparation kan nekas om produkt eller tillbehör mottas i ett kontaminerat tillstånd.

Skickar du produkten direkt till det EMS-godkända servicestället ber vi dig ange återförsäljarens namn för att underlätta bearbetningen.

EMS	Manufacturer's logo logo du fabricant Herstellerlogo
⚠	Caution! Attention ! Achtung!
CE 0124	CE symbol refers to directive 93/42/EEC, including EN 60601-1 and EN 60601-1-2 Le symbole CE fait référence à la directive 93/42/CEE, y compris EN 60601-1 et EN 60601-1-2 Bezieht sich auf die Richtlinie 93/42 EWG, einschließlich EN 60601-1 und EN 60601-1-2
⊙	Power switch "ON" Commutateur principal en position "Marche" Netzschalter „EIN“
⏻	Stand-by or preparatory state Attente ou mode préparatoire Standby-Betrieb oder Vorbereitung
⏚	Equipotential plug Connecteur équipotentiel Potenzialausgleichsstecker
	Foot pedal connection Connecteur pour pédale de commande Fußschalteranschluss
IP..	Degree of protection against water permeability Niveau de protection contre la pénétration d'eau Schutzgrad gegen Wasserdurchlässigkeit
	Disposal of Old Electrical & Electronic Equipment (Applicable in the European Union and other European countries with separate collection systems) Mise au rebut de l'équipement électrique et électronique usagé (applicable au sein de l'Union européenne et dans les autres pays européens disposant de systèmes de collecte sélective) Entsorgung von gebrauchten elektrischen und elektronischen Geräten (Anzuwenden in den Ländern der Europäischen Union und anderen europäischen Ländern mit einem separaten Sammelsystem für diese Geräte)

	Applied part, type BF Pièce appliquée de type BF Zur Anwendung am Patienten, Typ BF
	Input Entrée Eingang
	Output Sortie Ausgang
STOP	Emergency laser stop Arrêt d'urgence du laser Not-Aus
	Remote interlock connector Connecteur de verrouillage à distance Anschluss für externen Türsicherheitsschalter
	Filling Remplissage Einfüllen
	Emptying Vidange Ablassen
	Level indicator (fluid) Indicateur de niveau (de liquide) Wasserstandsanzeiger
..	Date of manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum
	Manufacturer Fabricant Hersteller

SYMBOLS SYMBOLES SYMBOLE

SN	Serial number Numéro de série Seriennummer
REF	Catalogue number Référence catalogue Katalognummer
	Refer to the instruction manual Se reporter au mode d'emploi Siehe Bedienungsanleitung

SÍMBOLOS SIMBOLI SYMBOLER

EMS	Logotipo del fabricante Logo del produttore Tillverkarens logotyp
⚠	¡Precaución! Attenzione! Försiktighet!
CE 0124	El símbolo CE hace referencia a la directiva 93/42/CEE, que incluye las normas EN 60601-1 y EN 60601-1-2. Il simbolo CE si riferisce alla direttiva 93/42/CEE, comprese EN 60601-1 e EN 60601-1-2 CE-symbolen hänvisar till direktiv 93/42/EEG, inklusive EN 60601-1 och EN 60601-1-2
⊙	Conmutador principal encendido Interruttore di accensione "ON" Strömbrytare "PÅ"
⏻	Estado en espera o preparatorio Stato di standby o preparatorio Standby eller förberedelsetillstånd
⏚	Enchufe equipotencial Spina equipotenziale Ekvipotentiell kontakt
	Conexión del pedal Collegamento della pedaliera Pedalanslutning
IP..	Grado de protección contra la permeabilidad al agua Grado di protezione contro la permeabilità dell'acqua Grad av skydd mot vattenpermeabilitet
	Tratamiento de los equipos eléctricos y electrónicos al final de su vida útil (aplicable en la Unión Europea y en otros países europeos con sistemas de recogida selectiva de residuos) Smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche in disuso (applicabile nell'Unione Europea e altri paesi europei con sistemi di raccolta differenziata) Kassering av gammal elektrisk och elektronisk utrustning (gäller i Europeiska unionen och andra europeiska länder med separata insamlingssystem)

SÍMBOLOS SIMBOLI SYMBOLER

	Pieza aplicada, tipo BF Parte applicata, tipo BF Tillämpad del, typ BF
	Entrada Ingresso Ingång
	Salida Uscita Utgång
STOP	Parada del láser de emergencia Blocco laser di emergenza Laserns nödstoppsknapp
	Conector de interbloqueado a distancia Connettore dispositivo di blocco remoto Distanslåsanslutning
	Llenado Riempimento Fyllning
	Vaciado Svuotamento Tömning
	Indicador del nivel (de fluido) Indicatore di livello (liquidi) Nivåindikator (vätska)
..	Fecha de fabricación Data di fabbricazione Tillverkningsdatum
	Fabricante Produttore Tillverkare

SÍMBOLOS

SIMBOLI

SYMBOLER

SN	Número de serie Numero di serie Serienummer
REF	Número de catálogo Codice a catalogo Katalognummer
	Consulte el manual de instrucciones Consultare il manuale delle istruzioni Se användarhandboken

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This product needs special precautions regarding electromagnetic compatibility and needs to be installed and put into service according to the note "Electromagnetic compatibility".

Certain types of mobile telecommunication equipment could potentially interfere with this product. The separation distances recommended in the note "Electromagnetic compatibility" must be taken into account.

⚠ This product should not be used adjacent to or stacked with another unit. If adjacent or stacked use is necessary, functioning should be verified prior to operation in the configuration in which it will be used.

⚠ The use of accessories and cords other than those specified or sold by EMS as replacement parts may result in increased emissions or decreased immunity of this product.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Ce produit nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique. Il doit être installé et mis en service conformément à la notice "Compatibilité électromagnétique".

Certains types d'équipements de télécommunication mobiles sont susceptibles d'interférer avec ce produit. Les distances de séparation recommandées dans la notice "Compatibilité électromagnétique" doivent être respectées.

⚠ Ce produit ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil ou posé sur ce dernier. S'il doit être utilisé à proximité d'un autre appareil ou posé sur ce dernier, avant utilisation, il est impératif de vérifier son bon fonctionnement dans la configuration où il sera utilisé.

⚠ L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou vendus pas EMS comme pièces de rechange peut avoir pour conséquence une augmentation de l'émission ou une diminution de l'immunité de ce produit.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Für dieses Produkt sind im Bereich der elektromagnetischen Verträglichkeit spezielle Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Es muss daher in Übereinstimmung mit der Notiz „Elektromagnetische Verträglichkeit“ installiert und in Betrieb genommen werden.

Bestimmte Arten von mobilen Telekommunikationsgeräten können das Funktionieren des Produkts beeinträchtigen. Die empfohlenen räumlichen Entfernungen müssen gemäß der Notiz „Elektromagnetische Verträglichkeit“ eingehalten werden.

⚠ Das Produkt darf nicht unmittelbar neben bzw. auf oder über einem anderen Gerät aufgestellt werden. Falls ein Aufbau in unmittelbarer Nähe bzw. auf oder unter einem anderen Gerät unvermeidbar ist, muss die Funktionsweise des Geräts in der entsprechenden Konfiguration geprüft werden.

⚠ Die Verwendung von Zubehör und Lichtleitfasern, die nicht von EMS als Ersatzteile angegeben oder vertrieben werden, kann eine Erhöhung der Emissionen oder eine Verminderung der Immunität des Produkts zur Folge haben.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este producto necesita precauciones especiales referentes a la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y puesto en servicio según la guía "Compatibilidad electromagnética".

Determinados tipos de equipos de telecomunicaciones móviles pueden interferir con este producto. Se deben tener en cuenta las distancias de separación recomendadas en la guía "Compatibilidad electromagnética".

⚠ Este producto no se debe utilizar al lado o apilado con otro aparato. Si el uso adyacente o apilado es necesario, se debe comprobar que funciona antes de utilizarlo en la configuración en la que se utilizará.

⚠ El uso de accesorios y cables distintos a los especificados o vendidos por EMS como piezas de repuesto puede dar lugar a un aumento de las emisiones o a la reducción de la inmunidad de este producto.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il presente prodotto necessita di precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e necessita di essere installato e messo in funzione in conformità con la nota "Compatibilità elettromagnetica".

Alcuni tipi di apparecchi di telecomunicazione mobile potrebbero potenzialmente interferire con questo prodotto. Attenersi alle distanze di separazione consigliate nella nota "Compatibilità elettromagnetica".

⚠ Il presente prodotto non deve essere utilizzato nelle vicinanze di un'altra unità o impilato su altri apparecchi. Se tale condizione è necessaria, verificare il funzionamento prima dell'uso nella configurazione scelta.

⚠ L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o venduti da EMS come parti di ricambio può produrre un aumento di emissioni o una minore immunità del prodotto.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Denna produkt kräver särskild försiktighet avseende elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras och tas i drift enligt anvisningarna ”Elektromagnetisk kompatibilitet”.

Vissa typer av mobiltelekommunikationsutrustning kan eventuellt störa denna produkt. Hänsyn måste tas till de avstånd som rekommenderas i anvisningarna ”Elektromagnetisk kompatibilitet”.

⚠ Denna produkt ska inte användas i närheten eller staplad ovanpå annan utrustning. Om användning i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning är nödvändig måste funktionen kontrolleras före användningen i den konfiguration i vilken den ska brukas.

⚠ Användning av andra tillbehör och sladdar än de som specificeras eller säljs av EMS som reservdelar kan resultera i ökad emission eller minskad immunitet för denna produkt.

TECHNICAL DATA

General Specifications

Manufacturer	EMS SA, CH – 1260 Nyon, Switzerland
Model	Swiss LaserClast®
Electrical requirements	100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 14 A
Classification	EN-60601-1: Class I Applied part BF IP 20 (Foot pedal: IP X8) MDD 93/42 EEC: Class IIb
Cooling	Air/water cooled
Housing	Weight: 37 kg Dimensions: height: 496 mm Width: 338 mm Depth: 435 mm
Operating conditions	Temperature +10 °C to +25 °C Relative humidity 30 % to 85 % Atmospheric pressure 700 hPa to1060 hPa
Storage and transport conditions	Storage temperature +10 °C to +40 °C Transport temperature –10 °C to +80 °C Relative humidity 10 % to 85 % Atmospheric pressure 500 hPa to 1060 hPa

Laser Source Specifications

Laser type	Flashlamp Pumped Holmium YAG
Wavelength	2.1 µm
Power to tissue [1]	20 Watts
Energy/pulse	0.5 - 3.5 J
Application mode	Pulsed
Time function	Single pulse; Pulse sequence
Pulse width	150 - 1500 µs
Repetition rate	3 - 20 Hz
Laser classification (IEC/EN 60825-1)	4
Delivery device	Wide range of flexible silica frontal fibers
Aiming beam	Green 532 nm, (adjustable, < 5 mW)
Aiming beam classification IEC/EN 60825-1	3R

[1] The value displayed can differ of max 20% from the one measured at the fiber tip, as requested by IEC 60601-2-22 standard

Accessories

Accessory	Description
Frontal optical fiber	200 - 800 µm SMA 905 freestanding frontal sterile optical fiber Single-use or 10 times reusable
Fiber stripper 1	Fiber stripper for diameter 0.3 - 1 mm
Fiber stripper 2	Fiber stripper for diameter 0.1 - 0.4 mm
Fiber cutter	Ceramic fiber cutter
Safety goggles	Safety goggles

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Caractéristiques générales

Fabricant	EMS SA, CH – 1260 Nyon, Suisse
Modèle	Swiss LaserClast®
Alimentation électrique	100 - 240 V ~, 50/60 Hz, 14 A
Classification	EN-60601-1 : classe I Pièce appliquée de type BF IP 20 (Pédale de commande : IP X8) MDD 93/42 CEE : classe IIb
Refroidissement	Refroidissement par air/eau
Boîtier	Poids : 37 kg Dimensions : Hauteur : 496 mm Largeur : 338 mm Profondeur : 435 mm
Conditions de fonctionnement	Température : +10 °C à +25 °C Humidité relative : 30% à 85% Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa
Conditions de stockage et de transport	Température de stockage : +10 °C à +40 °C Température de transport : –10 °C à +80 °C Humidité relative : 10 % à 85% Pression atmosphérique : 500 hPa à 1060 hPa

Caractéristiques de la source de rayonnement laser

Type de laser	Holmium YAG pompé avec lampe éclair
Longueur d'onde	2,1 µm
Puissance délivrée aux tissus [1]	20 watts
Énergie/impulsion	0,5 - 3,5 J
Mode d'application	Pulsé
Fonctionnement temporel	Impulsion unique ; séquence d'impulsions
Largeur d'impulsion	150 - 1500 µs
Vitesse de répétition	3 - 20 Hz
Classification du laser (CEI/EN 60825-1)	4
Dispositif de délivrance	Large gamme de fibres frontales souples en silice
Faisceau de visée	Vert 532 nm, (réglable, < 5 mW)
Classification CEI/EN 60825-1 du faisceau de visée	3R

[1] La valeur affichée peut différer de maximum 20% de la valeur mesurée à l'extrémité de la fibre, conformément aux exigences de la norme CEI 60601-2-22

Accessoires

Accessoire	Description
Fibre optique frontale	Fibre optique frontale stérile indépendante SMA 905 200 - 800 µm A usage unique ou réutilisable 10 fois
Dénudeur de fibres 1	Dénudeur de fibres pour diamètre 0,3 - 1 mm
Dénudeur de fibres 2	Dénudeur de fibres pour diamètre 0,1 - 0,4 mm
Ciseaux pour fibres	Ciseaux en céramique pour fibres
Lunettes de protection	Lunettes de protection

TECHNISCHE DATEN

Allgemeine technische Daten

Hersteller	EMS SA, CH – 1260 Nyon, Schweiz
Modell	Swiss LaserClast®
Elektronische Daten	100-240 V AC, 50/60 Hz, 14 A
Klassifizierung	EN-60601-1: Klasse I Zur Anwendung am Patienten, Typ BF IP 20 (Fußschalter: IP X8) MDD 93/42 EEC: Klasse IIb
Kühlung	Luft-/Wasserkühlung
Gehäuse	Gewicht: 37 kg Abmessungen: Höhe: 496 mm Breite: 338 mm Tiefe: 435 mm
Betriebsbedingungen	Temperatur +10 °C bis +25 °C Relative Luftfeuchtigkeit 30 % bis 85 % Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa
Lager- und Transportbedingungen	Lagertemperatur +10 °C bis +40 °C Transporttemperatur +10 °C bis +80 °C Relative Luftfeuchtigkeit 10 % bis 85 % Luftdruck 500 hPa bis 1060 hPa

Technische Daten der Laserquelle

Lasertyp	Blitzlampengepumpter Holmium-YAG-Laser
Wellenlänge	2,1 µm
Leistung am Gewebe [1]	20 Watt
Energie/Impuls	0,5-3,5 J
Anwendungsmodus	Gepulst
Zeitfunktion	Einzelimpuls, Impulsfolge
Impulsbreite	150-1500 µs
Wiederholungsrate	3-20 Hz
Klassifizierung des Lasers (IEC/EN 60825-1)	4
Lichtleitfaser	Große Bandbreite flexibler Silicafasern mit frontaler Strahlung
Zielstrahl	Grün, 532 nm, (einstellbar, < 5 mW)
Klassifizierung des Zielstrahls (IEC/EN 60825-1)	3R

[1] Der angezeigte Wert darf gemäß IEC-Norm 60601-2-22 um maximal 20 % vom an der Lichtleitfaserspitze gemessenen Wert abweichen.

Zubehör

Zubehör	**Beschreibung**
Lichtleitfasern mit frontaler Strahlung	Sterile nicht integrierte Lichtleitfaser mit 200-800 µm SMA 905 und frontaler Strahlung Einmalverwendung oder 10 Mal wiederverwendbar
Abisolierer 1	Abisolierer für Durchmesser 0,3-1 mm
Abisolierer 2	Abisolierer für Durchmesser 0,1-0,4 mm
Faserschneider	Keramikfaserschneider
Schutzbrille	Schutzbrille

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Características generales

Fabricante	EMS SA, CH – 1260 Nyon, Suiza
Modelo	Swiss LaserClast®
Requisitos eléctricos	100 - 240 V CA, 50/60 Hz, 14 A
Clasificación	EN-60601-1: Clase I Pieza aplicada BF IP 20 (Pedal: IP X8) MDD 93/42 CEE: Clase IIb
Refrigeración	Aire/agua refrigerados
Carcasa	Peso: 37 kg Dimensiones: altura: 496 mm Anchura: 338 mm Profundidad: 435 mm
Condiciones de funcionamiento	Temperatura de +10 °C a +25 °C Humedad relativa del 30% al 85% Presión atmosférica de 700 a 1.060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura de almacenaje de +10 °C a +40 °C Temperatura de transporte de –10 °C a +80 °C Humedad relativa del 10% al 85% Presión atmosférica de 500 a 1.060 hPa

Especificaciones de origen del láser

Tipo de láser	Láser YAG de holmio bombeado por lámpara de destello
Longitud de onda	2,1 µm
Potencia para el tejido [1]	20 W
Energía/impulso	0,5 - 3,5 J
Modo de aplicación	Impulsos
Función del tiempo	Impulso única; secuencia de impulsos
Ancho de onda	150 - 1500 µs.
Frecuencia de repetición	3 - 20 Hz
Clasificación del láser (IEC/EN 60825-1)	4
Dispositivo de administración	Amplia gama de fibras frontales de sílice flexibles
Rayo indicador	Verde de 532 nm, (ajustable, < 5 mW)
Clasificación del rayo indicador IEC/EN 60825-1	3R

[1] El valor mostrado puede variar de un máx. del 20% del que se ha medido en la punta de la fibra, según los requisitos de la norma IEC 60601-2-22

Accesorios

Accesorio	**Descripción**
Fibra óptica frontal	Fibra óptica estéril frontal autoestable de 200 - 800 µm SMA 905 De uso único o reutilizable 10 veces
Separador de fibra 1	Separador de fibra para un diámetro de 0,3 a 1 mm
Separador de fibra 2	Separador de fibra para un diámetro de 0,3 a 0,4 mm
Cortador de fibra	Cortador de fibra cerámica
Gafas de seguridad	Gafas de seguridad

DATI TECNICI

Specifiche generali

Produttore	EMS SA, CH – 1260 Nyon, Svizzera
Modello	Swiss LaserClast®
Requisiti elettrici	CA 100 - 240 V, 50/60 Hz, 14 A
Classificazione	EN-60601-1: Classe I Parte applicata di tipo BF IP 20 (Pedaliera: IP X8) MDD 93/42 CEE: Classe IIb
Raffreddamento	Raffreddamento ad aria/acqua
Alloggiamento	Peso: 37 kg Dimensioni: altezza: 496 mm Larghezza: 338 mm Profondità: 435 mm
Condizioni di funzionamento	Temperatura da +10 °C a +25 °C Umidità relativa da 30 % a 85 % Pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura di conservazione da +10 °C a +40 °C Temperatura di trasporto da –10 °C a +80 °C Umidità relativa da 10 % a 85 % Pressione atmosferica da 500 hPa a 1060 hPa

Specifiche della sorgente laser

Tipo di laser	Olmio YAG pompato a lampada flash
Lunghezza d'onda	2,1 µm
Potenza sul tessuto[1]	20 Watt
Energia/impulsi	0,5 - 3,5 J
Modalità di applicazione	Pulsata
Funzione temporale	Impulso singolo; Sequenza di impulsi
Ampiezza degli impulsi	150 - 1500 µs
Tasso di ripetizione	3 - 20 Hz
Classificazione del laser (CEI/EN	4
Dispositivo di emissione	Ampia gamma di fibre frontali in silicio flessibile
Raggio di puntamento	Verde 532 nm, (regolabile, < 5 mW)
Classificazione del laser CEI/EN 60825-1	3R

[1] Il valore visualizzato può differire al massimo del 20% da quello misurato alla punta della fibra, in conformità con la norma CEI 60601-2-22

Accessori

Accessorio	**Descrizione**
Fibra ottica frontale	Fibra ottica frontale sterile autonoma 200 - 800 µm SMA 905 Monouso o riutilizzabile fino a 10 volte
Stripper per fibre 1	Stripper per fibre del diametro 0,3 - 1 mm
Stripper per fibre 2	Stripper per fibre del diametro 0,1 - 0,4 mm
Forbici per fibre	Forbici per fibre ceramiche
Occhiali protettivi	Occhiali protettivi

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Allmänna specifikationer

Tillverkare	EMS SA, CH – 1260 Nyon, Schweiz
Modell	Swiss LaserClast®
Elektriska krav	100-240 V AC, 50/60 Hz, 14 A
Klassificering	EN-60601-1: Klass I Tillämpad del, typ BF IP 20 (pedal: IP X8) MDD 93/42 EEG: Klass IIb
Kylning	Luft-/vattenkylning
Hölje	Vikt: 37 kg Dimensioner: Höjd: 496 mm Bredd: 338 mm Djup: 435 mm
Användningsförhållanden	Temperatur +10 °C till +25 °C Relativ luftfuktighet 30 % till 85 % Atmosfäriskt tryck 700 hPa till 1 060 hPa
Förvarings- och transportförhållanden	Förvaringstemperatur +10 °C till +40 °C Transporttemperatur –10 °C till +80 °C Relativ luftfuktighet 10 % till 85 % Atmosfäriskt tryck 500 hPa till 1 060 hPa

Laserkällans specifikationer

Lasertyp	Diodpumpad holmium YAG
Våglängd	2,1 µm
Effekt till vävnad [1]	20 watt
Energi/puls	0,5-3,5 J
Tillämpningsläge	Pulserad
Tidsfunktion	Singelpuls, pulssekvens
Pulsbredd	150-1 500 µs
Repetitionsfrekvens	3-20 Hz
Laserklassifikation (IEC/EN 60825-1)	4
Leveransenhet	Brett utbud av flexibla frontala kiselfibrer
Siktningsstråle	Grön 532 nm, (justerbar, < 5 mW)
Siktningsstrålens klassifikation IEC/EN 60825-1	3R

[1] Värdet som visas kan skilja sig max. 20 % från det som uppmätts vid fiberspetsen, vilket krävs enligt standard IEC 60601-2-22

Tillbehör

Tillbehör	**Beskrivning**
Optisk frontalfiber	200-800 µm SMA 905 fristående frontal steril optisk fiber Engångsbruk eller återanvändbar 10 gånger
Fiberskalare 1	Fiberskalare för diameter 0,3-1 mm
Fiberskalare 2	Fiberskalare för diameter 0,1-0,4 mm
Fiberskärare	Keramisk fiberskärare
Skyddsglasögon	Skyddsglasögon

TROUBLESHOOTING

Laser devices are designed to have the best performance and maximum safety. If the system does not work properly, the following diagnostics table can assist in identifying the cause.

Trouble	Possible causes	Solution
No correspondence between energy displayed and effects on the treated region	• Damage to the blast shield • Damage to the fiber	• Replace the blast shield • Change the fiber • Contact service center
Key switch does not respond	• Line power not connected • Main line breaker off • Emergency red push button pressed	• Check line cord breaker • Push the emergency red push button
Lamp error	• Simmering error • Lamp broken • Lamp old	• Contact service center
Flow error	• Not enough water • Water tube twisted	• Fill water reservoir • Check water tubing
Temperature error	• Room temperature too high or air inlet/outlet not free	• Check cooling air circulation • Ensure that the rear panel is at the correct distance from the wall
Shutter error	Incorrect shutter position	• Contact service center
Fiber error	Wrong installation of the fiber	• Check the fiber is connected correctly
External interlock error	The external interlock is not connected or is incorrectly connected	• Check the external interlock connection
Foot pedal error	The foot pedal is not connected or is incorrectly connected	• Check the foot pedal connection
Energy warning	Fluctuations of the energy	• Wait for a few seconds until the energy is stabilized • If the energy still fluctuates, call service

DÉPANNAGE

Les dispositifs laser sont conçus pour des performances optimales et une sécurité maximale. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, le tableau de diagnostic ci-après peut aider à identifier la cause du problème.

Problème	Causes possibles	Solution
Absence de correspondance entre l'énergie affichée et les effets sur l'endroit traité	• Dispositif de protection endommagé • Fibre endommagée	• Remplacer le dispositif de protection • Changer la fibre • Faire appel au service après-vente
Commutateur à clé sans effet	• Alimentation secteur non connectée • Coupe-circuit d'alimentation électrique activé • Bouton rouge d'arrêt d'urgence enfoncé	• Contrôler le coupe-circuit du cordon d'alimentation • Pousser sur le bouton rouge d'arrêt d'urgence
Erreur de la lampe	• Dysfonctionnement de la lampe • Lampe défectueuse • Lampe trop vieille	• Faire appel au service après-vente
Erreur de débit	• Quantité d'eau insuffisante • Tuyau d'eau emmêlé	• Remplir le réservoir d'eau • Vérifier le tuyau d'eau
Erreur de température	• Température de la salle trop élevée ou arrivée/sortie d'air obstruée	• Contrôler la circulation d'air de refroidissement • Vérifier que le panneau arrière se trouve à une distance suffisante du mur
Erreur de l'obturateur	Position incorrecte de l'obturateur	• Faire appel au service après-vente
Erreur de fibre	Mise en place incorrecte de la fibre	• Contrôler le raccordement de la fibre
Erreur du verrouillage extérieur	Le verrouillage extérieur n'est pas raccordé ou est incorrectement raccordé	• Contrôler le raccordement du verrouillage extérieur
Erreur de la pédale de commande	La pédale de commande n'est pas raccordée ou est incorrectement raccordée	• Contrôler le raccordement de la pédale de commande
Mise en garde concernant l'énergie	Fluctuations de l'énergie	• Attendre quelques secondes que l'énergie se stabilise • Si l'énergie continue à présenter des fluctuations, faire appel au service après-vente

FEHLERBEHEBUNG

Lasergeräte werden für die bestmögliche Leistung und größtmögliche Sicherheit entwickelt. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, kann die folgende Tabelle zur Fehlerbehebung hilfreich sein.

Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
Keine Übereinstimmung zwischen angezeigter Energie und Wirkung auf dem behandelten Bereich	• schadhafter Laser-Rückstrahlungsschutz • schadhafte Lichtleitfaser	• Laser-Rückstrahlungsschutz austauschen • Lichtleitfaser austauschen • Kundendienst benachrichtigen
Schlüsselschalter ohne Funktion	• Gerät nicht an das Stromnetz angeschlossen • Hauptschalter aus • roter Not-Aus-Knopf gedrückt	• Netzkabel und Hauptschalter prüfen • roten Not-Aus-Knopf drücken
Fehlfunktion der Lampe	• Blitzlampenstörung • schadhafte Lampe • alte Lampe	• Kundendienst benachrichtigen
Fehler im Flüssigkeitskreislauf	• zu wenig Wasser • Wasserschlauch verdreht	• Wassertank auffüllen • Wasserschlauch kontrollieren
Temperaturfehler	• Raumtemperatur zu hoch oder Lufteinlass/-auslass verlegt	• Luftkühlungskreislauf prüfen • Abstand zwischen Rückwand des Geräts und Raumwand prüfen
Fehlfunktion des Auslösers	falsche Position des Auslösers	• Kundendienst benachrichtigen
Faserfehler	fehlerhaft installierte Glasfaser	• korrekte Verbindung der Glasfaser prüfen
Fehlfunktion des externen Türsicherheitsschalters	Türsicherheitsschalter nicht oder fehlerhaft angeschlossen	• Anschluss des externen Türsicherheitsschalters prüfen
Fehlfunktion des Fußschalters	Fußschalter nicht oder fehlerhaft angeschlossen	• Anschluss des Fußschalters prüfen
Energiewarnmeldung	Energieschwankungen	• einige Sekunden abwarten, bis sich die Energie stabilisiert hat • bei fortbestehenden Energieschwankungen Kundendienst benachrichtigen

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Los dispositivos láser están diseñados para proporcionar el mejor rendimiento y la máxima seguridad. Si el dispositivo no funciona correctamente, la siguiente tabla de diagnósticos le puede ayudar a identificar la causa.

Problema	Posibles causas	Solución
No hay correspondencia entre la energía mostrada y los efectos en la región tratada	• El dispositivo de protección láser está deteriorado • La fibra está deteriorada	• Sustituya el dispositivo de protección láser • Cambie la fibra • Llame a la atención al cliente
La cerradura de contactos no responde	• La línea eléctrica no está conectada • La principal línea eléctrica esta desconectada • El botón rojo de emergencia está pulsado	• Compruebe el interruptor del cordón de línea • Presione el botón rojo de emergencia
Error en la lámpara	• Error de funcionamiento • La lámpara está rota • La lámpara es antigua	• Llame a la atención al cliente
Error en el flujo	• No hay el agua suficiente • E tubo de agua está torcido	• Llene la reserva de agua • Compruebe los tubos del agua
Error en la temperatura	• La temperatura ambiente es demasiado elevada o la entrada/salida de aire está taponada	• Compruebe la circulación del aire de refrigeración • Asegúrese de que el panel trasero se encuentra a la distancia adecuada de la pared
Error en el obturador	La posición del obturador no es la correcta	• Llame a la atención al cliente
Error en la fibra	La fibra está mal instalada	• Compruebe que la fibra está bien conectada
Error de interbloqueado externo	El interbloqueado externo está conectado incorrectamente o no está conectado	• Compruebe la conexión del interbloqueado externo
Error en el pedal	El pedal está conectado incorrectamente o no está conectado	• Compruebe la conexión del pedal
Advertencia energética	Fluctuaciones en la energía	• Espere unos segundos hasta que la energía se haya estabilizado • Si la energía todavía fluctúa, llame a la atención al cliente

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

I dispositivi laser sono progettati per prestazioni e sicurezza massime. Se il sistema non funziona correttamente, la seguente tabella diagnostica può essere di aiuto per identificare la causa.

Problema	Possibili cause	Soluzione
Nessuna corrispondenza tra l'energia visualizzata e gli effetti sull'area trattata	• Danni alla protezione antiriflesso • Danni alla fibra	• Sostituire la protezione antiriflesso • Sostituire la fibra • Chiamare il centro assistenza
La chiave di accensione non risponde	• Collegamento elettrico non effettuato • Sezionatore principale di rete disattivato • Pulsante rosso di emergenza premuto	• Controllare il sezionatore di rete • Premere il pulsante di emergenza rosso
Errore della lampada	• Errore lampada flash • Lampada danneggiata • Lampada vecchia	• Chiamare il centro assistenza
Errore di flusso	• Acqua insufficiente • Tubo dell'acqua arrotolato	• Riempire il serbatoio dell'acqua • Controllare il tubo dell'acqua
Errore di temperatura	• Temperatura ambiente eccessiva o ingresso/uscita dell'aria ostruiti	• Controllare la circolazione dell'aria di raffreddamento • Verificare che il pannello posteriore sia alla distanza corretta dalla parete
Errore dell'otturatore	Posizione errata dell'otturatore	• Chiamare il centro assistenza
Errore della fibra	Installazione errata della fibra	• Controllare il corretto collegamento della fibra
Errore dispositivo di blocco esterno	Il dispositivo di blocco esterno non è collegato o è collegato in modo errato	• Controllare il collegamento del dispositivo di blocco esterno
Collegamento della pedaliera	La pedaliera non è collegata o è collegata in modo errato	• Controllare il collegamento della pedaliera
Avvertenza per l'energia	Fluttuazioni di energia	• Attendere alcuni secondi fino alla stabilizzazione dell'energia • Se l'energia continua a fluttuare, rivolgersi all'assistenza

FELSÖKNING

Laserenheter är utformade för att ha bästa prestanda och maximal säkerhet. Om inte systemet fungerar korrekt kan följande diagnostiska tabell hjälpa till att identifiera orsaken.

Problem	Möjliga orsaker	Lösning
Ingen korrelation mellan visad energi och effekter på det område som behandlas	• Skada på strålskärmen • Skada på fibern	• Byt ut strålskärmen • Byt ut fibern • Kontakta service
Nyckelbrytaren svarar inte	• Ingen elanslutning • Huvudströmbrytaren är AV • Den röda nödstoppsknappen är nedtryckt	• Kontrollera strömbrytaren • Tryck på den röda nödstoppsknappen
Fel på lampa	• Fel på laserlampan • Trasig lampa • Gammal lampa	• Kontakta service
Flödesfel	• Ej tillräckligt med vatten • Vattenslangen är snodd	• Fyll vattenbehållaren • Kontrollera vattenslangen
Temperaturfel	• Rumstemperaturen är för hög eller luftintaget/-uttaget är inte fritt	• Kontrollera cirkulationen av luftkylningen • Säkerställ att bakpanelen befinner sig på rätt avstånd från väggen
Slutarfel	Felaktigt slutarläge	• Kontakta service
Fiberfel	Felaktig fiberinstallation	• Kontrollera att fibern är korrekt ansluten
Externt låsfel	Det externa låset är inte anslutet eller är felaktigt anslutet	• Kontrollera den externa låsanslutningen
Pedalfel	Pedalen är inte ansluten eller är felaktigt ansluten	• Kontrollera pedalanslutningen
Energivarning	Energivariationer	• Vänta några sekunder tills energin stabiliseras • Om energin fortfarande varierar, kontakta service

EMS Electro Medical Systems SA

Ch. de la Vuarpillière 31
1260 Nyon
SWITZERLAND
Tel. +41 22 99 44 700
Fax +41 22 99 44 701
e-mail: welcome@ems-ch.com

EMS worldwide offices (medical)

FRANCE
EMS France Sarl
23, Av. Louis Bréguet
Immeuble Santos Dumont, Bâtiment D
F-78140 Vélizy Villacoublay
Tél. +33 1 34 58 03 80
Fax +33 1 34 58 03 90
e-mail: info@ems-france.fr

ITALY
EMS Italia S.p.a
Via Faravelli 5
I-20149 Milano
Tel. +39 02 3453 8075
Fax +39 02 3453 1724
e-mail: medical@ems-italia.it

USA/CANADA
EMS Corporation
11886 Greenville Avenue #120
Dallas, TX 75243, USA
Tel. +1 972 690 83 82
Fax +1 972 690 89 81
e-mail: info@ems-medicalamerica.com

GERMANY
EMS Electro Medical Systems GmbH
Schatzbogen 86
D-81829 München
Tel. +49 89 42 71 61 0
Fax +49 89 42 71 61 60
e-mail: info@ems-ch.de

SPAIN
EMS Electro Medical Systems España SL
Bernardino Obregón 14 bis
E-28012 Madrid
Tlf. +34 91 528 99 89
Fax +34 91 539 34 89
e-mail: ems-es@arrakis.es

EMS - SWISSQUALITY.COM

© Copyright EMS SA

FB-551/3 ed. 2012/09